

Open Universiteit Nederland
Faculteit Cultuur en -rechtswetenschappen

Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen

master-thesis

door ing. Joost A.P.M. Ansems LLB

begeleid door prof. mr. J.G.J. Rinkes

Utrecht, oktober 2016

VOORWOORD

Hoewel opgeleid in een technische discipline, heb ik altijd belangstelling gehad voor het recht en de rechtspleging. Als HTS-student elektronica, liep ik regelmatig de rechtbank in Breda binnen om vanaf de publieke tribune strafzaken bij te wonen. Op zeker moment werd mij, als trouwe bezoeker, door de parketwacht een vaste plaats in de zaal toegewezen, ergens terzijde van de advocaat van de verdachte. Ondanks deze interessante ervaring en de contacten die hieruit ontstonden, is het toentertijd niet verder gekomen met mijn juridische ambities. Ik studeerde af op een medisch-technisch onderwerp* en kwam terecht in de medische technologie.

De sluimerende belangstelling voor het recht werd weer aangewakkerd, toen ik in 1997 met het pensioenfonds ABP in conflict raakte over de aanwijzing van mijn partner als mogelijk rechthebbende op een nabestaandenpensioen. Bij het opstellen van mijn bezwaar- en beroepsschrift en het weerleggen van de argumentatie van de wederpartij, bleek het juridische vuur weer op te gloeien. Uiteindelijk belandde de kwestie bij de Ombudsman Pensioenen, destijds mr. J. de Ruiter.

De door hem geraadpleegde juridisch adviseur, prof. A.R. Bloembergen - die naam zei me toen nog niets - besloot zijn advies met de woorden 'als ik als rechter over deze zaak zou moeten oordelen, zou ik ten gunste van Ansems beslissen'. Kort daarna heb ik me ingeschreven bij de Open Universiteit voor de studie Nederlands recht.

Een belangrijke eigenschap van het recht is dat het alle aspecten van het leven raakt. Het bleek dan ook niet zo moeilijk een onderwerp te vinden dat samenhangt met mijn dagelijkse werk en voldoende juridisch-wetenschappelijke uitdaging biedt. Het resultaat ligt thans voor u. Voor mij was het samenbrengen van twee 'werelden', die van medische technologie en van de juridische discipline een interessante exercitie. Ik hoop dat dit ook voor de lezer geldt ten aanzien van het resultaat.

Ondanks het gegeven dat een studie aan de OU voor een groot deel bestaat uit afstandsonderwijs, heb ik in de loop van mijn studie met veel mensen, docenten en studenten, vogels van diverse pluimage, contact gehad en samengewerkt. Velen van hen hebben mij geïnspireerd of anderszins beïnvloed en daarmee de studie tot een positieve ervaring gemaakt. Ook collega's, vrienden en dierbaren hebben door hun belangstelling en steun in belangrijke mate bijgedragen aan mijn motivatie om de masterfase af te ronden. Hen allen ben ik erkentelijk en dankbaar.

* J.A.P.M. Ansems, J.E. Harinck-de Weerd & P.J.A. van der Starre, 'A closed-loop control system for artificial ventilation after hypothermic cardiopulmonary bypass', in: *Abstracts of the Third International Symposium on Applied Circulation and Respiratory Physiology in Anesthesia and Intensive Care*, Rotterdam: Erasmus Universiteit 1985.

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	1
1.1	Maatschappelijke relevantie	1
1.2	Probleemstelling	2
1.3	Methodologie	3
1.4	Afbakening	4
1.5	Terminologie	4
1.6	Plan van behandeling	5
2.	Aansprakelijkheid en aansprakelijkheidsgronden	6
2.1	Algemeen	6
2.2	Contractuele aansprakelijkheid	7
2.2.1	Geneeskundige behandelingsovereenkomst	7
2.2.2	Consumentenkoop	11
2.3	Buitencontractuele aansprakelijkheid	12
2.3.1	Strijd met wettelijke plicht of schending van zorgvuldigheidsnorm	12
2.3.2	Kwalitatieve aansprakelijkheid voor zaken	12
2.3.3	Productaansprakelijkheid	13
2.4	Samenloop	15
3.	Feitelijke omstandigheden	17
3.1	Ongeschiktheid en gebrekkigheid	17
3.2	Niet gebrekkig, niet ongeschikt, toch aansprakelijkheid	20
3.3	Niet gebrekkig, toch ongeschikt, dus aansprakelijkheid	20
3.4	Moment van ontstaan van het gebrek	21
3.5	Kenbaarheid van het gebrek voor de hulpverlener	21
3.5.1	Beschikbaarheid en toegankelijkheid informatie	21
3.5.2	Waarneembaarheid en onderzoekspllicht	22
3.5.3	Ontwikkelingsrisico	22
3.6	Informatie aan patiënt	23
3.7	Keuzevrijheid voor hulpverlener en patiënt	23
3.8	Verzekering	24
3.9	Implantaten: hulpzaken of afgeleverde zaken	24
3.10	Resumé	26
4.	Synthese	27
4.1	Aansprakelijkheid hulpverlener	27
4.1.1	Geneeskundige behandelingsovereenkomst	28
4.1.2	Overeenkomst voor verpleging en verzorging	30
4.1.3	Koopovereenkomst	30
4.1.4	Geen overeenkomst	31
4.2	Aansprakelijkheid producent	34
4.3	Aansprakelijkheid certificerende/toezichthoudende instantie	36
4.3.1	Aangemelde instantie	36
4.3.2	Overheid als toezichthouder	39

5.	De ‘tenzij-formule’ van artikel 6:77 BW	41
5.1	Hoofdregel en uitzonderingen	41
5.1.1	Inhoud en strekking van de rechtshandeling	41
5.1.2	Verkeersopvattingen	43
5.1.3	Overige omstandigheden van het geval	45
5.2	Twee sporen	45
5.2.1	Rechtspraak	45
5.2.2	Doctrine	47
5.2.3	Tussenconclusie	51
5.3	Rechtsvergelijking	51
5.3.1	Principles of European Law	51
5.3.2	België	52
5.3.3	Duitsland	54
5.3.4	Tussenconclusie	55
5.4	Reflectie	55
5.4.1	Overwegingen	55
5.4.2	Balanceren tussen belangen	57
5.4.3	Een mogelijke oplossing	58
6.	Gedrag norms	61
6.1	Verwerving	61
6.2	Gebruik	61
6.3	Instandhouding	62
6.4	Afkeur en afvoer	63
6.5	Informatieverstrekking aan de patiënt	63
6.6	Vervaardiging van medische hulpmiddelen door de hulpverlener	64
6.7	Levering van medische hulpmiddelen door de hulpverlener	64
7.	Resumé en conclusies	65
	Literatuur	69
	Jurisprudentie	75
	Parlementaire stukken	78
	Bijlage	

1. INLEIDING

1.1 Maatschappelijke relevantie

Medische hulpmiddelen worden op grote schaal toegepast, zowel door consumenten als door professionele hulpverleners bij de behandeling van patiënten. Het betreft een breed scala aan producten, uiteenlopend van bijvoorbeeld verbandmiddelen, bedoeld voor kortdurend gebruik in de zelfzorg, tot *hightech* implantaten, die gedurende lange tijd lichaamsfuncties overnemen.¹

De afgelopen jaren zijn diverse medische hulpmiddelen onderwerp van aandacht en bezorgdheid geweest.² Veel besproken is het PIP borstimplantatenschandaal.³ Andere voorbeelden, die veel media-aandacht kregen, zijn de zogenaamde metaal-op-metaal heupprothesen van DePuy ('sporthoeven')⁴ en de bekkenbodemmatjes van Johnson & Johnson.⁵ Maar ook buiten het zicht van het grote publiek bestaan zorgen over het gebruik van medische technologie.^{6 7}

De medisch technologische industrie wordt gezien als een groeimarkt en heeft een uiterst innovatief karakter. Ontwikkelingen volgen elkaar in snel tempo op en producenten van medische hulpmiddelen hebben een groot belang bij het zo snel mogelijk op de markt brengen van hun product. Dit lijkt in sommige gevallen tot gevolg te hebben dat medische hulpmiddelen worden toegepast voordat hun effectiviteit en veiligheid afdoende bewezen is en hun bijwerkingen voldoende bekend zijn. Deze gang van zaken roept reële risico's voor patiënten in het leven.

Anderzijds hebben patiënten er ook belang bij dat nieuwe technologieën tijdig ter beschikking komen. Vele nieuwe medische hulpmiddelen bezitten immers de potentie om de kwaliteit van leven te verbeteren en/of levens te verlengen.⁸

De hiervoor geschetste situatie vraagt niet alleen om regulering van de wijze waarop en de voorwaarden waaronder medische hulpmiddelen op de markt worden gebracht, ook verdienen de mogelijkheden voor de gedupeerde patiënt om compensatie te krijgen voor zijn schade aandacht van de juridische discipline. De reden om hieraan dit onderzoek te wijden is tweeledig.

¹ Het begrip medisch hulpmiddel is gedefinieerd in art. 1 sub a. van de Wet op de medische hulpmiddelen en is overgenomen uit richtlijn 93/42/EEG (Richtlijn medische hulpmiddelen), laatstelijk gewijzigd door richtlijn 2007/47/EG.

² o.a. VARA Zembla 16 maart 2012.

³ o.a. NPS Nieuwsuur 14 januari 2012.

⁴ o.a. KRO Brandpunt Reporter 29 januari 2011.

⁵ o.a. AVRO TROS Radar 14 en 21 september 2015.

⁶ Verkerke e.a. 2011.

⁷ Hessels e.a. 2014.

⁸ Een voorbeeld is het z.g. steunhart, dat inmiddels zodanig geperfectioneerd is dat het geschikt is om als definitieve therapie te worden ingezet, terwijl het voorheen slechts geschikt was als overbrugging tot transplantatie (NOS Journaal 23 april 2016).

In de eerste plaats zijn er diverse wettelijke bepalingen, afkomstig uit uiteenlopende onderdelen van het (privaat)recht, die de grondslag kunnen vormen voor een eventuele vordering tot schadevergoeding. Elke bepaling heeft echter zijn eigen reikwijdte alsook beperkingen. In deze thesis wordt gepoogd deze inzichtelijk te maken en in verband te brengen met de specifieke omstandigheden van het geval. Doel hiervan is om helderheid te verschaffen in de mogelijkheden die de benadeelde ter beschikking staan om compensatie te krijgen voor de geleden schade.

Ten tweede is er bij schade in relatie tot het gebruik van een medisch hulpmiddel, in het bijzonder als sprake is van toepassing door een zorgprofessional in een groter organisatorisch verband (b.v. de medisch specialist, werkzaam in een ziekenhuis op basis van een toelatingsovereenkomst), vaak sprake van een complexe context. In de keten tussen hulpmiddelproducent en gedupeerde patiënt bevinden zich doorgaans diverse (rechts)personen. Elk kunnen zij een rol hebben in het ontstaan van de schade en het is daarbij zaak hun individuele verantwoordelijkheden vast te stellen. Alleen dan is het mogelijk om hun gedrag te beoordelen in termen van verwijtbaarheid in relatie tot de schade. Uit deze analyse zullen vervolgens voor betrokkenen gedragsnormen worden afgeleid, welke kunnen bijdragen aan het voorkómen van schade.

1.2 Probleemstelling

De hiervoor besproken problematiek leidt nu tot de volgende onderzoeksvraag:

- (1) Onder welke omstandigheden en langs welke juridische weg kan de gedupeerde zijn schade, ontstaan in het kader van de behandeling door een hulpverlener en gerelateerd aan het gebruik van een medisch hulpmiddel, vergoed krijgen en
- (2) welke gedragsnormen voor de betrokken partijen kunnen uit de deze bevindingen worden afgeleid?

De afbakening 'ontstaan in het kader van de behandeling door een hulpverlener' wordt gebruikt om medische hulpmiddelen die door de consument/patiënt zelf en op eigen initiatief worden gebruikt buiten beschouwing te laten. Deze laatste categorie is vanuit de juridisch-wetenschappelijke invalshoek minder interessant.

Sub-vragen

Om te komen tot een beantwoording van deze tweeledige onderzoeksvraag worden vijf sub-onderzoeksvragen gehanteerd:

- welke wettelijke bepalingen staan de gedupeerde ter beschikking om zijn schade vergoed te krijgen;
- tegen welke (rechts-)personen dient deze daartoe een vordering in te stellen;
- welke factoren (omstandigheden van het geval) zijn bepalend voor de beantwoording van de voorgaande vragen;

- welke knelpunten komen daarbij naar voren en welke oplossingen zijn daarvoor mogelijk;
- welke gedragsnormen voor de betrokken partijen kunnen uit de beantwoording van voorgaande vragen worden afgeleid om aansprakelijkheid voor schade - en daarmee idealiter voor het optreden van schade - te voorkómen.

De eerste vier vragen hebben als doel duidelijkheid te bieden over welke mogelijkheden het recht de gedupeerde biedt om compensatie te verkrijgen voor de door hem geleden schade. Bij de laatste sub-vraag is aan de orde op welke wijze schade in de toekomst kan worden voorkómen. Deze twee effecten, compensatie en preventie, vormen volgens Giard de kerndoelstellingen van het aansprakelijkheidsrecht.⁹

1.3 Methodologie

De strekking van het onderzoek is om door analyse van literatuur, jurisprudentie, wetgeving en de totstandkomingsgeschiedenis daarvan een integraal beeld te vormen van de relatie tussen de diverse wettelijke bepalingen en hun toepasbaarheid op de uiteenlopende feitelijke omstandigheden die zich in de praktijk kunnen voordoen. Stapsgevijs zal het onderzoek als volgt verlopen:

- analyse van de gevonden relevante wettelijke bepalingen;
- analyse van relevante jurisprudentie, uitgaande van feitelijke context;
- combineren van de resultaten (van de vorige twee stappen) en het verwerken daarvan in een overkoepelend schema of model;
- identificeren van eventuele knelpunten, discussie en/of lacunes;
- reflectie op de (in de vorige stap) geïdentificeerde issues, afweging van argumenten en op basis daarvan bepalen van een standpunt.

Vervolgens - dit betreft het tweede deel van de geformuleerde probleemstelling - zal getracht worden om 'de weg terug te volgen', dat wil zeggen om op basis van de verworven inzichten een vertaling te maken naar gedragsnormen voor de betrokken partijen. De strekking van deze gedragsnormen is het voorkómen van aansprakelijkheid, hetgeen idealiter wordt bereikt door te vermijden dat überhaupt schade optreedt.

Rechtsvergelijking

Primair richt het onderzoek zich op het Nederlandse recht, zoals dat thans geldt. De Europeesrechtelijke invloed, bijvoorbeeld met betrekking tot de productaansprakelijkheid, welke in dit onderzoek aan de orde komt, is daarbij een gegeven.¹⁰

⁹ Giard 2005, p. 85.

¹⁰ Richtlijn 85/374/EEG (Richtlijn productaansprakelijkheid).

Een uitvoerige vergelijking met andere rechtstelsels wordt, gezien de gekozen probleemstelling echter niet zinvol geacht. Waar echter geconstateerd wordt dat het bestaande recht onvolkomenheden bevat of anderszins voor verbetering vatbaar is, zal op dat punt een 'excursie' naar buitenlandse rechtstelsels plaatsvinden. Doel daarvan is dan om na te gaan of daarin aanknopingspunten voor mogelijke oplossingen kunnen worden gevonden. Aldus wordt invulling gegeven aan wat Smits omschrijft als de empirisch-normatieve methode, waarbij bestaande rechtstelsels fungeren als laboratoria om inzichten te ontwikkelen die gebruikt kunnen worden voor de eigen jurisdictie.¹¹

1.4 Afbakening

Aansprakelijkheid voor schade is een veelomvattend onderwerp en kent vele facetten. Het uit te voeren onderzoek zal zich beperken tot de kern van hetgeen bovenstaand is beschreven. Deze noodzakelijke focus impliceert evenwel dat op een aantal aspecten niet al te diep kan worden ingegaan.

De aanwezigheid van rechtens relevante schade zal daarom steeds als uitgangspunt gelden. Op de vaststelling van de omvang van de schade en/of de schadevergoeding zal evenmin worden ingegaan. Causaliteit zal slechts aan de orde komen indien deze een rol speelt bij de vaststelling van de toerekenbaarheid dan wel de weg waarlangs deze wordt geconstrueerd.

1.5 Terminologie

De gezondheidszorg kent een veelheid aan functies. Voor zover het onderscheid juridisch niet relevant is, worden ze hierna alle aangeduid met de term 'hulpverlener'. Uit de wet volgt dat de hulpverlener, naast een natuurlijke persoon, ook een ziekenhuis of andere rechtspersoon kan zijn. Indien het onderscheid van belang is, wordt de term 'individuele hulpverlener' gebruikt om een functionaris aan te duiden, naast 'ziekenhuis' voor de rechtspersoon.¹²

Binnen de context van overeenkomsten, wordt de 'patiënt' ook wel 'opdrachtgever' genoemd en de 'hulpverlener' met 'opdrachtnemer' aangeduid.

Om woordgedrochten als 'hulpverle(e)n(st)er' te vermijden, wordt gebruik gemaakt van de mannelijke vorm om te verwijzen naar personen en functies. Het moge voor zich spreken dat hiervoor steeds ook de vrouwelijke vorm gelezen kan worden. Eveneens om stilistische redenen worden de termen 'gebrekkig' en 'ondeugdelijk' naast elkaar gebruikt in dezelfde betekenis; evenzo de termen 'niet-gebrekkig' en 'deugdelijk'.

¹¹ Smits 2009, p. 115.

¹² Het begrip 'ziekenhuis' wordt gebruikt in de betekenis van art. 7:642, tweede lid BW.

1.6 Plan van behandeling

De opbouw van deze thesis volgt in grote lijnen uit de in paragraaf 1.3 beschreven methodologie.

In hoofdstuk 2 wordt allereerst het wettelijk kader met betrekking tot compensatie van schade, toegespitst op schade in relatie tot het gebruik van medische hulpmiddelen, beschreven en geanalyseerd.

Vervolgens worden in hoofdstuk 3, aan de hand van relevante rechtspraak, de feitelijke omstandigheden belicht, welke in hun onderlinge samenhang van invloed zijn op de aansprakelijkheid voor dergelijke schade. De analyse hiervan resulteert in een indeling in een aantal categorieën, die bepalend is voor de toerekening van schade.

De resultaten uit de beide voorgaande hoofdstukken worden in hoofdstuk 4 met elkaar gecombineerd. Uitgaande van de voornoemde categorieën, worden de van toepassing zijnde wettelijke bepalingen, zowel voor contractuele als buitencontractuele aansprakelijkheid, behandeld. Aangezien bij de markttoelating van medische hulpmiddelen een rol is toebedeeld aan bepaalde certificerende instanties en de overheid als toezichthouder, wordt ook aandacht besteed aan de mogelijkheid om schade op hen te af te wentelen.

In de literatuur wordt wel gesproken van een bijzonder regime voor medische hulpmiddelen.¹³ Daarmee wordt bedoeld op het fenomeen dat de ongeschiktheid van hulpmiddelen die gebruikt worden bij de uitvoering van een verbintenis, zoals bedoeld in artikel 6:77 BW, in een medische context minder snel aan de gebruiker ervan wordt toegerekend. Twee recente rechterlijke uitspraken lijken echter met dit bijzonder regime de strijd aan te binden.¹⁴ In hoofdstuk 5 wordt daarom de betekenis van (de 'tenzij-formule' van) artikel 6:77 BW voor medische hulpmiddelen onder de loep genomen. De twee 'dissidente' uitspraken worden geanalyseerd, evenals de doctrine en de wetsgeschiedenis. Voorts wordt in dit hoofdstuk voor dit specifieke onderwerp een vergelijking gemaakt met het Belgische en Duitse recht en wordt te rade gegaan bij de *Principles of European Contract Law*.

In hoofdstuk 6 wordt gepoogd uit de bevindingen uit de voorgaande hoofdstukken een aantal gedragsnormen te destilleren, waarmee aansprakelijkheid - en daarmee idealiter het optreden van schade - kan worden voorkomen.

Hoofdstuk 7 tenslotte bevat een resumé van de belangrijkste bevindingen van het onderzoek en de conclusies die daaruit volgen.

¹³ Hartlief 2015.

¹⁴ Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9361 en Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936.

2. AANSPRAKELIJKHEID EN AANSPRAKELIJKHEIDSGRONDEN

Dit hoofdstuk behandelt het wettelijk kader met betrekking tot compensatie van schade, toegespitst op schade gerelateerd aan de toepassing van medische hulpmiddelen. Allereerst worden de belangrijkste uitgangspunten kort besproken (§ 2.1). Daarna wordt nader ingegaan op zowel de contractuele (§ 2.2) als de buitencontractuele aansprakelijkheid (§ 2.3) en de samenloop van beide (§ 2.4).

2.1 Algemeen

Als adagium in het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht geldt vanouds: ‘Ieder draagt zijn eigen schade’.¹⁵ De uitzonderingen hierop, die - althans volgens een staande uitdrukking - de regel bevestigen, zijn echter talrijk. In de praktijk kan schade in veel gevallen worden afgewenteld op een ander.¹⁶

Vooraleer echter aansprakelijkheid wordt aangenomen, dient aan een aantal voorwaarden te zijn voldaan. Allereerst moet er sprake zijn van schade. Met schade wordt in deze thesis bedoeld op schade als gevolg van een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces, gerelateerd aan het gebruik van een medisch hulpmiddel, welke niet zou zijn opgetreden als de gebeurtenis was uitgebleven. De schade bestaat uit de verslechterde gezondheid en de gevolgen daarvan, zoals financieel nadeel en ondervonden leed, dus zowel vermogensschade als immateriële schade.¹⁷ In de tweede plaats moet er een oorzakelijk verband bestaan tussen een handelen of nalaten van een andere partij en het ontstaan van de schade (causaliteit). Ten derde moet dit handelen of nalaten aan de betreffende partij kunnen worden toegerekend.

In deze thesis, ligt het accent op de toerekenbaarheid, met name: aan wie kan worden toegerekend en op grond waarvan. Zonder een goede grond kan de schade niet worden afgewenteld op een ander. Een veelvoorkomende goede grond is het verwijtbare onjuiste gedrag van een ander.

Contractuele aansprakelijkheid

Indien dit verwijtbare onjuiste gedrag plaatsvindt binnen een overeenkomst, wordt gesproken van een tekortkoming in de nakoming van de overeenkomst. In relatie tot medische hulpmiddelen, zal dat veelal een geneeskundige behandelingsovereenkomst betreffen.¹⁸ Ook kan sprake zijn van een (consumenten)koopovereenkomst.

¹⁵ Hartlief 1997.

¹⁶ Mede hierom bestaat in de doctrine discussie of dit beginsel nog wel opgaat. Zie voor een overzicht van de heersende opvattingen hierover Asser/Hartkamp & Sieburgh 2015 (6-IV), nr. 19.

¹⁷ Wijne 2014a, p. 33-34.

¹⁸ Naast de geneeskundige behandelingsovereenkomst is binnen de medische context vaak sprake van een overeenkomst voor ‘aanpalende handelingen’ van verpleging en verzorging. Zie hieromtrent § 2.2.1.

Buitencontractuele aansprakelijkheid

Hoewel in de meeste gevallen sprake zal zijn van een overeenkomst tussen patiënt en hulpverlener, komen uitzonderingen op deze situatie voor; bijvoorbeeld een gedwongen medische behandeling van een militair of gedetineerde.¹⁹ Ook bij hulpverlening in noodsituaties is een patiënt vaak niet in staat om in te stemmen met behandeling en komt dus geen overeenkomst tot stand.^{20 21} Bij het ontbreken van een contractuele relatie tussen patiënt en hulpverlener, wordt het verwijtbare onjuiste gedrag - zo dit optreedt - gekwalificeerd als een onrechtmatige daad.

Onder de noemer onrechtmatige daad vallen ook de zogenaamde kwalitatieve aansprakelijkheden, waaronder de aansprakelijkheid van de bezitter van een schadeveroorzakende zaak. Voor deze categorie geldt dat ook zonder verwijtbaar onjuist gedrag aan de aansprakelijke persoon kan worden toegerekend.

Een speciale categorie binnen de onrechtmatige daad is de productaansprakelijkheid, welke geldt jegens de producent van een gebrekkig product.

2.2 Contractuele aansprakelijkheid

2.2.1 Geneeskundige behandelingsovereenkomst

De geneeskundige behandelingsovereenkomst is een zogenaamde bijzondere overeenkomst, te weten een overeenkomst van opdracht, en maakt sinds 1 april 1995 deel uit van het Burgerlijk Wetboek. Samen met de andere bijzondere overeenkomsten is deze opgenomen in Boek 7, titel 7, en wel in afdeling 5. Deze afdeling wordt ook wel aangeduid als de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, afgekort Wgbo, omdat deze onder die noemer in het parlement is behandeld.

De inhoud van de Wgbo bestaat voor een groot deel uit een codificatie van normen en regels die reeds uit andere rechtsbronnen bekend waren. Geregeld zijn onder meer: het recht van de patiënt op informatie, het toestemmingsvereiste voor behandeling, de rechtspositie van minderjarige en wilsonbekwame patiënten en de dossiervorming en uitwisseling van gegevens.

Uit het gelaagde systeem van het Burgerlijk Wetboek vloeit voort dat ook de algemene bepalingen van het overeenkomstenrecht op de geneeskundige behandelingsovereenkomst van toepassing zijn.

Professionele standaard

Belangrijk in het kader van vraagstukken omtrent niet-nakoming is de norm voor het handelen van de hulpverlener. Artikel 7:453 BW bepaalt dat deze 'de zorg van een

¹⁹ Leenen e.a. 2014, p. 558 e.v. resp. p. 562 e.v.

²⁰ Asser/Tjong Tjin Tai 2014 (7-IV), nr. 401.

²¹ De hulpverlener verleent dan zorg als zaakwaarnemer (Sluijters en Biesart 2005, p. 154).

goed hulpverlener in acht moet nemen en hij daarbij dient te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hem geldende professionele standaard'. Daarmee wordt tot uitdrukking gebracht dat de actuele inzichten, kennis en ervaring binnen de beroepsgroep als maatstaf gelden voor zijn handelen. Deze eis gaat echter niet zo ver dat steeds de best mogelijke of optimale zorg moet worden geleverd.²² Als maatstaf geldt de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot mag worden verwacht.²³ Landelijke richtlijnen voor de beroepsgroep kunnen dienen om deze norm te concretiseren.²⁴ Van de gemiddelde hulpverlener wordt bovendien verlangd dat hij de ontwikkelingen in zijn vakgebied volgt en toepast, zodra hierover eenstemmigheid bestaat.²⁵

Opdrachtnemer

De Wgbo gaat uit van een behandelingsovereenkomst tussen de patiënt en het ziekenhuis of tussen patiënt en een individuele hulpverlener. Daarbij kunnen twee situaties worden onderscheiden.

Is de hulpverlener werkzaam in dienstverband met het ziekenhuis, dan ontstaat er een overeenkomst tussen patiënt en ziekenhuis (*arts-in* situatie). De hulpverlener wordt in dit geval als hulppersoon (in de zin van artikel 6:76 BW) van het ziekenhuis aangemerkt.

Is de hulpverlener zelfstandig werkzaam in het ziekenhuis, doorgaans op basis van een toelatingsovereenkomst tussen de hulpverlener en het ziekenhuis, dan is er sprake van een overeenkomst tussen patiënt en individuele hulpverlener (*arts-out* situatie).²⁶ Het ziekenhuis is daarbij dus geen partij.

Voor de patiënt, die zich bij de balie van het ziekenhuis meldt, is dit alles niet bij voorbaat duidelijk. Of de hulpverlener zelfstandig of in dienstverband werkt, wordt hem doorgaans niet medegedeeld. In de rechtspraak wordt de door de feitelijke omstandigheden gewekte schijn bepalend geacht voor wie als contractspartij moet worden aangemerkt.²⁷ Veelal is dit het ziekenhuis en niet de individuele hulpverlener.

²² Hof 's-Hertogenbosch 20 juli 2010, ECLI:NL:GHSHE:2010:BN2030, JA 2010/131 m.nt. J. Simons, L&S 2010/130 m.nt. R.W.M. Giard.

²³ HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:AC1103 (conclusie A-G Hartkamp), NJ 1991/26 (Speeckaert/Gradener).

²⁴ Rb. Utrecht 10 januari 2007, ECLI:NL:RBUTR:2007:AZ6197, r.o. 4.4 en 4.5.

²⁵ Wijne 2014a, p. 206.

²⁶ In de literatuur wordt wel gewag gemaakt van de situatie waarin een geneeskundige behandelingsovereenkomst bestaat tussen de patiënt en de maatschap (of ander samenwerkingsverband) waarin de hulpverlener participeert. Zie Asser/Tjong Tjin Tai 2014 (7-IV), nr. 78 en 396.

²⁷ Hof 's-Hertogenbosch 23 september 2002, ECLI:NL:GHSHE:2002:AS3056, Rb. Den Haag 12 juli 2000, ECLI:NL:RBSGR:2000:AK4345, VR 2001/20 m.nt. A.J. Akkermans en Rb. Den Haag 23 juli 2013, ECLI:NL:RBDHA:2013:9278, JA 2013/149 m.nt. R.P. Wijne.

Voorts ontstaat er vaak, al dan niet gelijktijdig, tussen de patiënt en het ziekenhuis een overeenkomst voor verpleging en verzorging, de ‘aanpalende handelingen’ zoals bedoeld in artikel 7:446, derde lid BW. Voor deze handelingen geldt niet de professionele standaard van artikel 7:453 BW, doch het meer algemene artikel 7:401 BW dat het ziekenhuis verplicht ‘de zorg van een goed opdrachtnemer in acht [te] nemen’.²⁸

Uit beide overeenkomsten, die voor de daadwerkelijke geneeskundige behandeling en die voor verpleging en verzorging, kunnen dus, afhankelijk van de omstandigheden die aan de schade ten grondslag liggen, aanspraken op basis van toerekenbare niet-nakoming voortvloeien.

Centrale aansprakelijkheid

Van belang is voorts de zogenaamde centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis, welke door artikel 7:462 BW in het leven wordt geroepen en van belang is voor de *arts-out* situatie. Het eerste lid van dit artikel bepaalt dat ‘indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij die overeenkomst geen partij is, (...) het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk [is], als ware het zelf bij de overeenkomst partij’.²⁹

Met het ziekenhuis ontstaat dus geen contractuele rechtsverhouding, doch er wordt een fictie van een dergelijke verhouding gecreëerd, waardoor aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor de tekortkomingen ter zake van de overeenkomst ontstaat. De gedupeerde patiënt wordt aldus een centraal adres geboden in de doolhof waarin deze gemakkelijk terecht kan komen. De hulpverlener blijft echter ook hoofdelijk aansprakelijk en het ziekenhuis kan dus regres op hem nemen.³⁰

De centrale aansprakelijkheid omvat ook de gevallen waarin binnen het ziekenhuis wordt gewerkt met een ongeschikte zaak, zoals bedoeld in artikel 6:77 BW, als daardoor schade wordt veroorzaakt.³¹

Inspanningsverbintenis versus resultaatverbintenis

De geneeskundige behandelingsovereenkomst behelst voor de hulpverlener een inspanningsverplichting. Hij dient zich naar vermogen in te spannen om de patiënt te genezen of verdere verslechtering van diens gezondheid te voorkomen. Het garanderen van een bepaald resultaat is in het algemeen niet mogelijk. Het menselijk lichaam vormt in het genezingsproces een ongewisse factor. Zelfs bij onberispelijk medisch

²⁸ Leenen e.a. 2014, p. 621.

²⁹ In het tweede lid wordt gedefinieerd wat met betrekking tot de centrale aansprakelijkheid onder ‘ziekenhuis’ wordt verstaan. Deze definitie is beperkter dan de ‘instelling’ zoals omschreven in art. 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Privéklinieken vallen er niet onder.

³⁰ In de praktijk zal dit waarschijnlijk niet vaak gebeuren omdat de meeste ziekenhuizen een verzekering met z.g. intramurale dekking hebben afgesloten, waarbij alle in het ziekenhuis werkzame personen zijn meeverzekerd. Zie Asser/Tjong Tjin Tai 2014 (7-IV), nr. 457.

³¹ *Kamerstukken II* 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 43-44 (MvT).

handelen kan het beoogde resultaat uitblijven.³² In de literatuur wordt echter wel bevestigd dat de geneeskundige behandelingsovereenkomst ook resultaatselementen kan bevatten. Op deze discussie wordt in § 5.1.1 nader ingegaan.

Niet-nakoming

Zoals reeds opgemerkt, is op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, naast de specifieke bepalingen van de betreffende titel, ook het algemene verbintenissenrecht van toepassing. Dus ook de bepalingen omtrent niet-nakoming. De kern daarvan wordt gegeven in het eerste lid van artikel 6:74 BW, dat luidt:

Iedere tekortkoming in de nakoming van een verbintenis verplicht de schuldenaar de schade die de schuldeiser daardoor lijdt te vergoeden, tenzij de tekortkoming de schuldenaar niet kan worden toegerekend.

Voor aansprakelijkheid is dus toerekenbaarheid van de schade aan de hulpverlener vereist. Van een toerekenbare tekortkoming is bijvoorbeeld sprake als door een fout van een hulpverlener een risico is ontstaan dat zich heeft verwezenlijkt.³³ Het civielrechtelijke begrip 'toerekenbare tekortkoming' heeft echter een bredere strekking dan de begrippen 'schuld' en 'verwijtbaarheid'. Ook in gevallen waarin de veroorzaker van de schade geen verwijt kan worden gemaakt, kan het toch redelijk zijn hem aansprakelijk te houden voor de schade die is veroorzaakt.³⁴ Omgekeerd vormt evidente schuld, zoals de schending van een veiligheidsnorm, soms een reden voor verregaande toerekening van de schade, zelfs al deze buiten de lijn der verwachtingen ligt.³⁵

Als nu schade blijkt op te treden, gerelateerd aan het gebruik van een medisch hulpmiddel, zal het van de feitelijke omstandigheden afhangen of deze op grond van artikel 6:74 BW aan de hulpverlener kan worden toegerekend. Dit is in ieder geval zo als de hulpverlener hiervan een verwijt kan worden gemaakt.

Risicoaansprakelijkheid

De wetgever heeft gemeend de verantwoordelijkheid van de opdrachtnemer niet te moeten beperken tot hetgeen hij alleen zelf doet dan wel nalaat, maar heeft daarnaast een aansprakelijkheid in het leven te roepen voor zogenaamde hulppersonen en hulpzaken, dat wil zeggen personen respectievelijk zaken waarvan de opdrachtnemer gebruik maakt bij de uitvoering van een verbintenis. Op de hulppersonen, geregeld in ar-

³² Rb. Alkmaar 11 februari 2004, NJ 2004/205, r.o. 5.5.

³³ HR 21 februari 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2286, *RvdW* 1997/54 (*Wrongful birth*).

³⁴ Een voorbeeld hiervan is de oogarts die tijdens een operatie flauwvalt, waardoor de patiënt schade oploopt. Hoewel de oogarts geen verwijt treft, wordt het mislukken van de operatie aan hem toegerekend (Rb. Zwolle 13 november 1991, ECLI:NL:RBZWO:1991:AC3297, NJ 1992/740).

³⁵ HR 13 januari 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1611, NJ 1997/175 m.nt. C.J.H. Brunner (*De Heel/Korver*).

tikel 6:76 BW, zal hier niet nader worden ingegaan. Artikel 6:77 BW bepaalt met betrekking tot hulpzaken:

Wordt bij de uitvoering van een verbintenis gebruik gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, dan wordt de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar toegerekend, tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.

Laatstgenoemd wetsartikel vestigt dus, naast de schuldaansprakelijkheid van artikel 6:74 BW, een risicoaansprakelijkheid. Het artikel is geïnspireerd door de reeds onder het oude recht tot stand gekomen jurisprudentie, met name de arresten Vliegtuigvleugel³⁶ en Polyclens.³⁷ Deze aansprakelijkheid voor hulpzaken is echter niet absoluut. Na het voegwoord 'tenzij' volgt immers een aantal 'ontsnappingsmogelijkheden' voor de opdrachtnemer. Op deze 'tenzij-formule' wordt in hoofdstuk 5 uitvoerig ingegaan.

2.2.2 Consumentenkoop

Consumentenkoop is een koopovereenkomst tussen een particuliere koper en een verkoper die handelt in de uitoefening van een beroep of bedrijf. Indien bij een patiënt een medisch hulpmiddel is geïmplantéerd, wordt wel betoogd dat sprake is van consumentenkoop. De geïmplanteerde zaken zijn immers door een beroeps- of bedrijfsmatig handelende hulpverlener tegen betaling aan de (per definitie particuliere) patiënt overgedragen.³⁸

Consumentenkoop is geregeld in Boek 7, afdeling 1, titel 1 van het Burgerlijk Wetboek. Artikel 17, eerste lid BW bepaalt dat de koper recht heeft op een zaak die aan de overeenkomst beantwoordt. Indien zulks niet het geval is, staan hem een aantal mogelijkheden ten dienste om zijn recht te verwezenlijken. Voor deze thesis is met name artikel 24, eerste lid BW van belang. Dit artikel bepaalt namelijk dat de koper, indien de afgeleverde zaak niet de eigenschappen bezit die hij mocht verwachten, recht heeft op schadevergoeding.

Het tweede lid roept echter een belangrijke uitzondering hierop in het leven. Indien de tekortkoming bestaat uit een gebrek zoals bedoeld in titel 3 van afdeling 3 van Boek 6, dan is de verkoper hiervoor niet aansprakelijk. De aansprakelijkheid voor deze categorie gebreken wordt gekanaliseerd naar de producent. Een product is, aldus artikel 186, eerste lid BW gebrekkig indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag

³⁶ HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963 (uitspraak) en ECLI:PHR:1968:AB6963 (conclusie A-G Van Oosten), NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten.

³⁷ HR 13 december 1968, ECLI:HR:1968:AC3302 (uitspraak) en ECLI:PHR:1968:AC3302 (conclusie A-G Van Oosten), NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten.

³⁸ Zie uitvoeriger hierover § 3.9.

verwachten. De verkoper blijft evenwel aansprakelijk voor gebreken die hij kende of behoorde te kennen, gebreken waarvan hij de afwezigheid had toegezegd en voor zaakschade tot het drempelbedrag van € 500,-, waarvoor de producent is vrijgesteld. De conclusie is niettemin dat in de praktijk de verkoper, in casu de hulpverlener, in veel gevallen niet met succes zal kunnen worden aangesproken op grond van consumentenkoop.³⁹

2.3 Buitencontractuele aansprakelijkheid

2.3.1 Strijd met wettelijke plicht of schending van zorgvuldigheidsnorm

De pleger van een onrechtmatige daad, welke hem kan worden toegerekend, dient de schade die een ander daardoor leidt te vergoeden.⁴⁰

Volgens artikel 6:162, tweede lid BW worden 'als onrechtmatige daad (...) aangemerkt een inbreuk op een recht en een doen of nalaten in strijd met een wettelijke plicht of met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt (...)' . Ten aanzien van de betamelijkheid en zorgvuldigheid van het gedrag van een hulpverlener geldt dezelfde norm als die van de geneeskundige behandelingsovereenkomst: de professionele standaard van artikel 7:453 BW.⁴¹ Voor het ziekenhuis gelden daarnaast in het bijzonder de verplichtingen die voortkomen uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Wettelijke plichten voor de producent van een medisch hulpmiddel kunnen worden ontleend aan de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh).

2.3.2 Kwalitatieve aansprakelijkheid voor zaken

Naast de schuldaansprakelijkheid van artikel 6:162 BW, omvat het begrip onrechtmatige daad een risicoaansprakelijkheid voor personen en zaken. Artikel 6:173, eerste lid BW luidt:

De bezitter van een roerende zaak waarvan bekend is dat zij, zo zij niet voldoet aan de eisen die men in de gegeven omstandigheden aan de zaak mag stellen, een bijzonder gevaar voor personen of zaken oplevert, is, wanneer dit gevaar zich verwezenlijkt, aansprakelijk, tenzij aansprakelijkheid op grond van de vorige afdeling zou hebben ontbroken indien hij dit gevaar op het tijdstip van ontstaan daarvan zou hebben gekend.

Vereist is dus dat bekend moet zijn dat een gebrek een bijzonder gevaar oplevert, niet dat het gebrek zelf bekend is. In dat geval zou immers artikel 6:162 BW van toepassing

³⁹ Zo ook Hiemstra 2015, p. 70.

⁴⁰ Art. 6:162, eerste lid BW.

⁴¹ Art. 7:464 BW. Zie ook Asser/Tjong Tjin Tai 2014 (7-IV), nr. 459 en Wijne 2014a, p. 291.

zijn. Met het bekendheidsvereiste wordt beoogd aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's uit te sluiten.^{42 43}

De 'tenzij-clausule' grijpt terug op de algemene aansprakelijkheidsbepalingen van artikel 6:162 BW. Het beoogt de aansprakelijkheid te beperken tot al bestaande gebreken en dus de gevallen uit te zonderen, waarin sprake is van een van buiten komende gebeurtenis waarbij ontstaan van gebrek en schade min of meer samenvallen.⁴⁴

Het tweede lid vrijwaart echter de bezitter van aansprakelijkheid voor gebreken zoals bedoeld in de afdeling over productaansprakelijkheid. Daarvoor kan immers de producent worden aangesproken.⁴⁵ De bezitter is echter wel aansprakelijk voor gebreken die nog niet bestonden op het moment dat het product in het verkeer werd gebracht dan wel later zijn ontstaan, alsmede voor zaakschade beneden het drempelbedrag van € 500,-.

Daarnaast kan artikel 6:181 BW van toepassing zijn. Dit artikel bepaalt dat bij bedrijfsmatig gebruik niet de bezitter maar de gebruiker aansprakelijk is. Beroepsmatig gebruik valt echter niet onder de werkingssfeer van dit artikel, zodat op grond van deze bepaling wel een ziekenhuis, doch niet een individuele hulpverlener kan worden aangesproken.⁴⁶

2.3.3 Productaansprakelijkheid

Het fenomeen productaansprakelijkheid kwam reeds kort aan de orde bij de bespreking van consumentenkoop. Productaansprakelijkheid is echter een buitencontractuele aansprakelijkheid. Tussen de consument en producent bestaat immers niet noodzakelijkerwijs een (koop)overeenkomst.

De regeling van productaansprakelijkheid is opgenomen in afdeling 3 van titel 3 van Boek 6 BW en vormt de implementatie van de Richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (Richtlijn 85/374/EEG). De richtlijn heeft daarmee echter haar betekenis voor het Nederlandse recht niet verloren. Hoewel ze geen directe werking heeft, is de Nederlandse rechter de gehouden tot richtlijnconforme uitleg van de betreffende bepalingen in het BW.^{47 48} Gevolg hiervan is dat beslissingen van het Hof van Justitie van de EU mede het Nederlandse productaansprakelijkheidsrecht bepalen.

⁴² Oldenhuis in: *GS Onrechtmatige daad*, art. 6:173 BW, aant. 12.3.1 (online, laatst bijgewerkt op 1 april 2009).

⁴³ Vgl. het Wilnis-arrest: HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:BN6236 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:BN6236 (conclusie A-G Spier), NJ 2012/155 m.nt. T. Hartlief. In dit geval was niet bekend dat langdurige droogte het risico van dijkverzwakking met zich mee bracht. Zie hierover ook De Ridder 2015.

⁴⁴ Lankhorst, in: T&C Burgerlijk Wetboek 2015, art. 6:173, aant. 4c.

⁴⁵ Zie bijvoorbeeld Hof 's-Hertogenbosch 8 maart 2005, ECLI:NL:GHSHE:AV7064, VR 2006/38, r.o. 4.7.

⁴⁶ Tenzij laatstgenoemde zijn praktijk in een rechtspersoon heeft ondergebracht, aldus Wijne 2014a, p. 311-312.

⁴⁷ Dommering-van Rongen 2000, p. 13-15.

⁴⁸ HvJ EG 10 april 1984, 14/83, ECLI:EU:C:1984:153, Jur. 1984, p. 1891 (*Von Colson en Kamann*), r.o. 26.

Onder een product wordt verstaan een roerende zaak, maar daarnaast ook elektriciteit. Informatie is geen product, de drager ervan wel. Over software lopen in de literatuur de meningen uiteen.⁴⁹ Een product is gebrekkig als het niet de veiligheid biedt die men mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en in het bijzonder (a) de presentatie van het product, (b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en (c) het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.⁵⁰

Soorten gebreken

Veiligheidsgebreken plegen te worden ingedeeld in een drietal categorieën: (1) productiegebreken, (2) ontwerpgebreken en (3) informatie- of instructiegebreken.⁵¹

Een productiegebrek doet zich voor als bijvoorbeeld een lasverbinding tussen twee onderdelen niet goed is gemaakt, waardoor deze van elkaar losraken. Productiegebreken zijn meestal incidenteel en betreffen veelal één exemplaar of één serie producten.

Ontwerpgebreken daarentegen hebben een structureel karakter. Hiervan is bijvoorbeeld sprake als een berekening niet goed is uitgevoerd, waardoor materiaal van onvoldoende sterkte is gebruikt. Dit gebrek zal zich dan uitstrekken tot mogelijk alle exemplaren van een bepaald producttype.

Een informatiegebrek is aan de orde indien de verstrekte informatie gebrekkig is, bijvoorbeeld wanneer een onduidelijke of onvolledige gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd. Maar ook als de presentatie in de folder aan belangrijke gevaren voorbijgaat, kan sprake zijn van een informatiegebrek. Omgekeerd kan worden bewerkstelligd dat bepaalde gevaren, door ze expliciet in de gebruiksaanwijzing te vermelden, niet tot aansprakelijkheid leiden.

Verweermiddelen

Tegen aanspraken staat de producent een limitatief aantal verweermiddelen, genoemd in artikel 6:185, eerste lid BW, ter beschikking. Samenvattend: (a) het product is niet in het verkeer gebracht, (b) het gebrek is later ontstaan, (c) het product is niet met een economisch doel vervaardigd, (d) het gebrek is het gevolg van dwingende overheidsvoorschriften en (e) het ontwikkelingsrisico.

Ontwikkelingsrisico

Het ontwikkelingsrisicoverweer impliceert dat de producent niet aansprakelijk is voor een gebrek dat hij ten tijde van het op de markt brengen, uitgaande van de stand van wetenschap en techniek onmogelijk kon ontdekken. Deze voorwaarde wordt streng gehanteerd, in de zin dat het een objectieve toets behelst. Van belang is dus niet of de

⁴⁹ Een overzicht van de diverse standpunten is te vinden in Stolker, GS Onrechtmatige daad 6:187 BW, aant. 5.1 (online, laatst bijgewerkt op 5 oktober 2011).

⁵⁰ Art. 6:186 BW.

⁵¹ Dommering-van Rongen 2000, p. 50 e.v.

betreffende producent de kennis bezat om het gebrek te ontdekken en evenmin of binnen de sector, waarin de producent actief is, deze kennis beschikbaar was. Maatgevend is de algemene, wereldwijde stand van wetenschap en techniek met inbegrip van het meest geavanceerde niveau op het moment van in het verkeer brengen van het product.^{52 53}

Het ontwikkelingsrisicoverweer wordt wel ten onrechte aangeduid met '*state of the art* verweer'. De term *state of the art* ziet echter op de stand van wetenschap en techniek op het moment dat een vermeend gebrek aan het licht komt, terwijl ontwikkelingsrisico is gerelateerd aan het moment waarop een product in het verkeer wordt gebracht.⁵⁴

2.4 Samenloop

Indien geen sprake is van een overeenkomst tussen patiënt enerzijds en ziekenhuis dan wel individuele hulpverlener anderzijds, staat alleen een beroep open op de buitencontractuele aansprakelijkheid. Als echter wel een zodanige overeenkomst bestaat, rijst de vraag of dan tevens op grond van een onrechtmatige daad schadevergoeding kan worden gevorderd.

Schuldaansprakelijkheid

Uit de strekking van artikel 6:74 BW vloeit voort dat bij niet-nakoming van een contractuele verplichting, in principe artikel 6:162 BW niet kan worden ingeroepen. Slechts bij uitzondering zal een gedraging die niet-nakoming van een overeenkomst oplevert, tevens als onrechtmatig worden aangemerkt. Dit doet zich voor als, onafhankelijk van de tekortkoming in de nakoming, sprake is van een gedraging die als onrechtmatige daad kan worden gekwalificeerd, terwijl deze wel verband houdt met de contractuele verhouding.⁵⁵

Gebrekkige zaken

In Asser/Hartkamp & Sieburgh (6-IV) wordt voorts opgemerkt dat artikel 6:173 BW (aansprakelijkheid voor gebrekkige roerende zaken) een zodanige aansprakelijkheid in het leven roept, dat deze de (beperkte) contractuele aansprakelijkheid van artikel 6:77 BW kan doorkruisen. Daarom kan artikel 6:173 BW niet worden gehanteerd om de 'tenzij-clausule' van artikel 6:77 BW opzij te zetten. Dit geldt echter niet indien moet worden aangenomen dat een bepaling omtrent de contractuele aansprakelijkheid niet de strekking heeft een verdergaande wettelijke aansprakelijkheid uit te sluiten.⁵⁶

⁵² HvJ EG 29 mei 1997, C-300/95, ECLI:EU:C:1997:255, *Jur.* 1997, p. I-2649, *NJ* 1998/522 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

⁵³ Dommering-van Rongen 2000, p. 39-40.

⁵⁴ Dommering-van Rongen 2000, p. 38.

⁵⁵ Asser/Hartkamp & Sieburgh 2015 (6-IV), nr. 10.

⁵⁶ Asser/Hartkamp & Sieburgh 2015 (6-IV), nr. 11.

Betoogd wordt wel dat artikel 6:173 BW ook bij het bestaan van een contractuele relatie kan worden toegepast. Het is immers slecht verdedigbaar dat een gedupeerde die geen contractuele relatie met de hulpverlener heeft en schade ondervindt als gevolg van het gebruik van een ongeschikt medisch hulpmiddel, onder omstandigheden een betere bescherming geniet dan een gedupeerde die binnen de context van een geneeskundige behandelingsovereenkomst (dan wel overeenkomst voor verpleging en verzorging) wordt behandeld.⁵⁷

Wijne beschrijft een aantal gevallen in een medische context, waarin door de rechter ruimte werd geboden voor de toepassing van buitencontractuele aansprakelijkheid, ondanks het bestaan van contractuele aansprakelijkheid.^{58 59}

Of artikel 6:173 BW (en/of artikel 6:181 BW) in een concreet geval inderdaad een ruimere aansprakelijkheid biedt dan de contractuele aansprakelijkheid, zal met name afhankelijk zijn van de invulling die aan de 'tenzij-formule' van artikel 6:77 BW wordt gegeven.⁶⁰ Bedacht moet voorts worden dat de buitencontractuele aansprakelijkheid ook zijn beperkingen kent, zoals het tweede lid van artikel 6:173 BW dat aansprakelijkheid naar de producent van de betreffende roerende zaak kanaliseert.

Productaansprakelijkheid

Ten aanzien van de productaansprakelijkheid van afdeling 3 van titel 3 van Boek 6 BW geldt dat deze alle andere rechten of vorderingen onverlet laat.⁶¹

Voor consumentenkoop kanaliseert artikel 7:24, tweede lid BW echter naar de producent. Bij artikel 6:77 BW is daarentegen een dergelijke bepaling niet opgenomen. Ervan uitgaande dat er een overeenkomst met de hulpverlener is gesloten, kan de gedupeerde patiënt dus in beginsel zowel de hulpverlener aanspreken op basis van artikel 6:77 BW, alsook de producent op basis van artikel 6:185 BW.

Daarnaast kan ook de producent worden aangesproken op grond van artikel 6:162 BW. Anders dan bij artikel 6:185 BW moet de gedupeerde dan wel stellen (en bij betwisting bewijzen) dat de producent onrechtmatig heeft gehandeld en dat er sprake is van schuld. Voor de gedupeerde is het dus aantrekkelijker om voor de grondslag van artikel 6:185 BW te kiezen, waarbij hij alleen het gebrek en de daaruit voortvloeiende schade hoeft te bewijzen. Artikel 6:162 BW kan evenwel van nut zijn als de (kortere) verjaringstermijn van artikel 6:185 BW is verstreken.

⁵⁷ Zie ook: Asser/Vranken 1995 (Algemeen deel **), nr. 129.

⁵⁸ Wijne 2014a, p. 306-307.

⁵⁹ HR 27 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1335 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:2001:AB1335 (conclusie A-G Hartkamp), NJ 2002/54 m.nt. C.J.H. Brunner en Rb. Den Haag 2 juli 2013, JA 2013/19 m.nt. R.P. Wijne.

⁶⁰ Deze kwestie komt uitvoerig aan de orde in hoofdstuk 5.

⁶¹ Art. 6:193 BW.

3. FEITELIJKE OMSTANDIGHEDEN

Dit hoofdstuk behandelt, aan de hand van de rechtspraak, de feitelijke omstandigheden die (in hun onderlinge samenhang) bepalen of er sprake is van aansprakelijkheid en daarmee of er mogelijkheden zijn om de ondervonden schade op een ander te verhalen.

Als eerste wordt ingegaan op de begrippen ongeschiktheid en gebrekkigheid (§ 3.1). Is een medisch hulpmiddel echter ongeschikt noch gebrekkig, dan bestaat niettemin de mogelijkheid dat sprake is van aansprakelijkheid wegens fouten bij het gebruik (§ 3.2). Een niet-gebrekkig hulpmiddel kan bovendien ongeschikt zijn voor een specifieke patiënt of een bepaalde situatie (§ 3.3). Gebrekkigheid kan al bestaan op het moment dat een hulpmiddel in het verkeer wordt gebracht, maar kan ook later ontstaan (§ 3.4). Kenbaarheid van het gebrek voor de hulpverlener blijkt van cruciaal belang te zijn voor de vraag of aan hem kan worden toegerekend (§ 3.5). Voorts geldt er een informatieplicht van de hulpverlener jegens de patiënt omtrent de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van een medisch hulpmiddel (§ 3.6). Aansprakelijkheid van de hulpverlener kan worden opgeheven als hij niet zelf de keuze heeft gemaakt voor het te gebruiken hulpmiddel (§ 3.7). Daarnaast wordt bekeken in hoeverre de omstandigheid dat de schade op een verzekering kan worden verhaald van invloed is (§ 3.8). Een bijzondere categorie medische hulpmiddelen, ook in juridisch opzicht, zijn de implanterbare hulpmiddelen (§ 3.9). Aan het eind van dit hoofdstuk wordt een beeld geschetst van de belangrijkste factoren en de daaraan verbonden consequenties (§ 3.10).

3.1 Ongeschiktheid en gebrekkigheid

Artikel 6:77 BW spreekt van 'ongeschikt' zonder dit begrip nader te definiëren. Gebrekkigheid wordt volgens artikel 6:186 BW aangenomen als een product niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen. Het redelijkerwijs te verwachten gebruik is (volgens lid 1 sub b) daarbij één van de aspecten waaraan in het bijzonder wordt getoetst.

Ongeschiktheid heeft een ruimere betekenis heeft dan enkel gebrekkig. In de memorie van antwoord wordt immers gesproken van 'een gebrekkige of om andere redenen (...) ongeschikte zaak'.⁶² De ongeschiktheid kan dus ook een andere oorzaak hebben dan een gebrek in het product, bijvoorbeeld wanneer het hulpmiddel voor een ander doel wordt gebruikt dan waarvoor het (door de producent) is bestemd.⁶³

Evident is dat een gebrekkig hulpmiddel, omdat dit niet de vereiste veiligheid biedt, ongeschikt is om überhaupt te worden gebruikt. Omgekeerd is het echter dus niet zo

⁶² Van Zeven, Du Pon & Olthof 1981, p. 270.

⁶³ Santen 2013, p.5.

dat een niet-gebrekkig hulpmiddel, zonder meer geschikt (in de zin van artikel 6:77 BW) is om te worden gebruikt.⁶⁴

Of in een concreet geval sprake is van een gebrek betreft een beoordeling van feitelijke aard. Niet zonder meer kan worden gesteld dat de aanwezigheid van enig gevaar een gebrek oplevert. Een zekere mate van gevaar is vaak - zo niet altijd - inherent aan de functie van een medisch hulpmiddel. Dit gevaar dient in een redelijke verhouding te staan tot het te verwachten gunstige effect (*risk/utility-test*).^{65 66} Artikel 6:173 BW spreekt dan ook van een bijzonder gevaar, ofwel een abnormale eigenschap of conditie van het hulpmiddel, waardoor het gevaar uitstijgt boven de gevaren die normaliter aan een dergelijk hulpmiddel zijn verbonden.⁶⁷

Inherent gevaar

- Een bevallingstafel is niet gebrekkig enkel omdat het voeteneinde snel naar beneden kon worden geduwd en onder het bed geschoven, waardoor een patiënte letsel opliep. Deze functie is nodig om in bepaalde situaties snel ruimte te kunnen bieden aan de gynaecoloog en/of verpleegkundige bij het begeleiden van de bevalling.⁶⁸

Klinische relevantie versus technische perfectie

- Een geïmplanteerde hartklep, die bij sommige patiënten intermitterend niet volledig sluit is niet een gebrekkig product als hierdoor de goede werking en veiligheid niet worden aangetast.⁶⁹

Ontbreken beveiliging

- Een fitnessapparaat, dat niet beveiligd was tegen het 'terugklappen' van een gewicht, waardoor dit met grote snelheid op de vinger van een patiënte terecht kwam, is ondeugdelijk, temeer daar er geen handgrepen aanwezig waren die de handen van de patiënte uit het traject van het gewicht hadden kunnen houden.⁷⁰

Levensduur

- Borstprothesen, waarvan door de hulpverlener is gesteld dat deze een gemiddelde levensduur van tien à vijftien jaar hebben worden niet als ondeugdelijk beschouwd

⁶⁴ Hiemstra 2014. Zij stelt daarom dat het oordeel van het Hof Den Haag inz. de lekkende Advantage hartkleppen nuancering behoeft, omdat daarin wordt overwogen dat de ongeschiktheidsvraag niet meer aan de orde hoeft te komen als de gebrekkigheidsvraag ontkennend beantwoord is (Hof 's-Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413). In dezelfde zin: Verbruggen & Van Leeuwen 2015b, par. 5.2.

⁶⁵ Stolker, in: *GS Onrechtmatige daad*, art. 6:186 BW, aant. 2.11.

⁶⁶ Richtlijn 93/42/EEG (Richtlijn medische hulpmiddelen), bijlage I, essentiële eisen 1 en 6.

⁶⁷ Oldenhuis, in: *GS Onrechtmatige daad*, art. 6:173 BW, aant. 12.3.1 (laatst bijgewerkt op 1 april 2009).

⁶⁸ Rb. Rotterdam 2 maart 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BP9372.

⁶⁹ Hof Den Haag 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413.

⁷⁰ Geschillencommissie Ziekenhuizen 23 maart 2006, *TvC* 2007-3, p. 91-92.

als ze na acht jaar blijken te lekken.⁷¹

Informatie

Ook onvoldoende informatie door de producent aan de gebruiker kan er toe leiden dat een hulpmiddel als gebrekkig wordt aangemerkt, hetgeen resulteert in aansprakelijkheid van de producent.⁷²

- De producent van een anticonceptiestafje is mogelijk mede aansprakelijk voor de schade als gevolg van het niet (correct) inbrengen door de huisartsen, indien de instructie aan de artsen zodanig gebrekkig was, dat daardoor een risico op niet (correct) inbrengen is ontstaan.⁷³

Marktoelating

De CE-markering, die op basis van de Richtlijn medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EG) dan wel de Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtlijn 90/385/EEG) is aangebracht, sluit niet uit dat een medisch hulpmiddel als gebrekkig kan worden aangemerkt.⁷⁴

- Een CE-gemarkeerde borstprothese biedt (mogelijk) niet de veiligheid die patiënte daarvan mocht verwachten, nu zij als gevolg van het scheuren van het implantaat ernstige klachten ondervindt.⁷⁵

Potentieel gebrek

Recentelijk heeft het Europese Hof van Justitie het gebrekkigheids criterium voor bepaalde geïmplanteerde medische hulpmiddelen uitgebreid.^{76 77 78 79}

- Een pacemaker/defibrillator kan ook als gebrekkig worden aangemerkt als deze behoort tot dezelfde productgroep als apparaten, waarvan is vastgesteld dat deze een aanmerkelijk hoger risico van stilvallen vertonen dan normaal, hoewel aan het concrete apparaat geen gebrek is vastgesteld.⁸⁰

⁷¹ Rb. Maastricht 19 oktober 2011, ECLI:NL:RBMAA:2011:4905, r.o. 4.2.

⁷² Zie ook § 2.3.3 over productaansprakelijkheid.

⁷³ Hof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385, r.o. 4.16.

⁷⁴ Vgl. HR 30 juni 1989, NJ 1990/652 m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*).

⁷⁵ Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, JA 2014/50, r.o. 4.2 en 4.7. Met betrekking tot geneesmiddelen: Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, JBPR 2005/75, r.o. 3.19.

⁷⁶ Veldt & Van Boom 2015.

⁷⁷ Later-Nijland & Tjon-En-Fa 2015.

⁷⁸ Poorthuis 2016 over de reikwijdte van deze prejudiciële beslissingen.

⁷⁹ Verbruggen & Van Leeuwen 2015b over de doorwerking op het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht.

⁸⁰ HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148 (uitspraak), ECLI:EU:C:2014:2306 (conclusie A-G Bot) (*Boston Scientific*).

3.2 Niet gebrekkig, niet ongeschikt, toch aansprakelijkheid

Een fout bij het gebruik van een op zich zelf deugdelijk en geschikt medisch hulpmiddel wordt aan de betreffende hulpverlener toegerekend.

- Een orthopedisch chirurg die de kracht op een frees onvoldoende heeft gedoseerd, waardoor deze is doorgeschoten en het ruggenmerg heeft beschadigd, is verwijtbaar tekortgeschoten en daarom aansprakelijk.⁸¹
- Een orthopedisch chirurg, die een zogenaamde bloedleegteband tot een te hoge druk heeft opgepompt waardoor zenuwbeschadiging is ontstaan, schiet tekort in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Dat een dergelijke hoge druk in het verleden gebruikelijk was en dat ook in andere ziekenhuizen nog steeds met deze hoge druk wordt gewerkt doet daaraan niet af. De hulpverlener dient zich te richten naar de actuele stand van de wetenschap, waarvan hij op de hoogte zou moeten zijn.⁸²

3.3 Niet gebrekkig, toch ongeschikt, dus aansprakelijkheid

Het gebruik van een op zich deugdelijk, doch voor de betreffende patiënt niet geschikt medisch hulpmiddel wordt aan de hulpverlener toegerekend.

- De orthopedisch chirurg, die bij gebrek aan de juiste maat knieprothese, een kleinere maat heeft aangebracht, is toerekenbaar tekort geschoten in de nakoming van de behandelingsovereenkomst. Een beroep op overmacht wordt afgewezen omdat de correcte maat, hoewel sporadisch gebruikt, wel leverbaar was en de chirurg voorafgaand aan de operatie had kunnen nagaan of deze beschikbaar was.⁸³

Ook is de hulpverlener aansprakelijk voor het gebruik van een op zich deugdelijk medisch hulpmiddel, dat niet geschikt is om te worden gebruikt in een bepaalde situatie.

- De orthopedisch chirurg die een niet volgens de eisen gesteriliseerde arthroscoop heeft gebruikt in steriel weefsel wordt de daardoor ontstane tekortkoming toegekend ingevolge de hoofdregel van artikel 6:77 BW. Hij heeft de operatie niet als een redelijk handelend en redelijk bekwaam orthopedisch chirurg uitgevoerd.⁸⁴

⁸¹ Hof Amsterdam 20 december 2011, ECLI:NL:GHAMS:2011:BU9425.

⁸² Hof 's-Hertogenbosch 10 maart 2009, ECLI:NL:GHSHE:2009:BH5919, *NJF* 2009/130.

⁸³ Hof Amsterdam 22 juni 2010, ECLI:NL:GHAMS:2010:BN6933.

⁸⁴ Hof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44, r.o. 2.9.

3.4 Moment van ontstaan van het gebrek

De gebrekkigheid kan reeds aanwezig zijn op het moment dat het product in het verkeer wordt gebracht, dan wel pas daarna zijn ontstaan. Als het gebrek is ontstaan nadat het medisch hulpmiddel in het verkeer is gebracht, wordt dit aan de hulpverlener toegerekend. Indien het gebrek reeds bestond op het moment dat het hulpmiddel in het verkeer werd gebracht, is in beginsel de producent aansprakelijk.

- Voor de schade die optrad door vertraging tijdens een endoscopische behandeling met een zogenaamde Erbe-sonde, waarvan de geleidingsdraad gebroken was als gevolg van de behandeling en/of verpakking van dit instrument op de sterilisatieafdeling van het ziekenhuis, is het ziekenhuis aansprakelijk.⁸⁵
- Een patiënt die schade ondervond als gevolg van een, tijdens de bij hem uitgevoerde dotterprocedure, afgebroken ballonkatheter werd toegelaten tot het bewijs dat de producent een fout heeft gemaakt bij de productie of verpakking van deze katheter.⁸⁶

3.5 Kenbaarheid van het gebrek voor de hulpverlener

3.5.1 Beschikbaarheid en toegankelijkheid informatie

Toerekening van de gebrekkigheid aan de hulpverlener is onredelijk indien deze daarvan niet op hoogte was en evenmin hoefde te zijn. Of de hulpverlener het gebrek op een bepaald moment behoorde te kennen, hangt mede af van de staat van de wetenschap en de publicaties daarover in de jaren voorafgaand aan het gebruik.⁸⁷

- De plastisch chirurg die een borstimplantaat plaatste is niet aansprakelijk voor de schade als gevolg van een zes jaar later optredende scheuring, omdat hij de daaruit mogelijk voortvloeiende klachten niet kende en evenmin kon kennen.⁸⁸
- De orthopedisch chirurg die een MoM-heupprothese plaatste, op een moment dat hij nog niet op de hoogte behoefde te zijn aan de met dit type verbonden problemen, is niet op grond van artikel 6:77 BW aansprakelijk voor de schade die de patiënt heeft ondervonden. Bovendien kan patiënt zich, anders dan in het geval van de

⁸⁵ Geschillencommissie Ziekenhuizen, 27 februari 2001, *TvGR* 2002/29.

⁸⁶ Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011/125, r.o. 3.42.

⁸⁷ Rb. Amsterdam 3 februari 1999, *ECLI:NL:RBAMS:1999:AB8317*, *NJ* 1999/621, Hof Leeuwarden 28 augustus 2002, *ECLI:NL:GHLEE:2002:AF5959* en *ECLI:NL:GHLEE:2002:AF5968*, HR 28 januari 2005, *ECLI:NL:HR:2005:AR6458* en *ECLI:NL:HR:2005:AR6459*, Rb. Rotterdam 17 maart 2010, *ECLI:NL:RBROT:2010:BL8825*, Rb. Arnhem 28 juli 2010, *ECLI:NL:RBARN:BN3376*.

⁸⁸ Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, *ECLI:NL:RBZWB:2014:3600*, *JA* 2014/50 m.nt. R.P. Wijne, r.o. 4.4 en 4.7.

failliete PIP-producent, zich op de producent verhalen. Er is voorts geen aanleiding om te veronderstellen dat het voor het ziekenhuis eenvoudiger zou zijn om de producent aan te spreken.⁸⁹

- De hulpverlener mag er in beginsel op vertrouwen dat een borstimplantaat met een CE-markering voldoet aan de vereisten van de richtlijn en mag uitgaan van bewezen veiligheid. Dit is mogelijk anders, als er aanwijzingen zijn dat een hulpmiddel niet aan de veiligheidseisen voldoet.⁹⁰
- Gebruik van een niet CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel is daarentegen een argument dat kan leiden tot toerekening aan de hulpverlener.⁹¹

3.5.2 Waarneembaarheid en onderzoeksplicht

Indien een gebrek in een medisch hulpmiddel voor de deskundige gebruiker niet te onderkennen is, is het onredelijk dat deze hiervoor aansprakelijk wordt gehouden.

- De cardioloog die een dotterprocedure verrichtte, waarbij de gebruikte ballonkatheter afbrak, is voor de ontstane schade niet aansprakelijk omdat hij een eventueel gebrek aan de katheter bij een visuele inspectie niet had kunnen onderkennen.⁹²
- De plastisch chirurg kan, voorafgaand aan de implantatie van een borstimplantaat, volstaan met een visuele inspectie van het implantaat. Een verdergaande controleverplichting zou in haar algemeenheid te ver voeren, mede in aanmerking genomen dat een fabriekscontrole heeft plaatsgevonden.⁹³

3.5.3 Ontwikkelingsrisico

Om als producent met succes een beroep te kunnen doen op een ontwikkelingsrisico volstaat niet het enkele feit dat later opgetreden nadelige gevolgen ten tijde van het in het verkeer brengen niet bekend waren.

- Van een producent van borstimplantaten mag worden verwacht dat deze vooraf zodanige research verricht dat klachten als gevolg van optredende scheuren in de implantaten niet kunnen voorkomen. Doen die klachten zich wel voor, dan is - kennelijk - die research onvoldoende geweest.⁹⁴

⁸⁹ Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, RAV 2015/100, r.o. 3.10.2.

⁹⁰ Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.9 - 4.11.

⁹¹ Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, RAV 2015/100, r.o. 3.10.2.

⁹² Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, L&S 2011/125, r.o. 3.33.

⁹³ Hof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, r.o. 3.11.

⁹⁴ Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, JA 2015/4/50 m.nt. R.P. Wijne, r.o. 4.7.

Als een producent zich op een ontwikkelingsrisico kan beroepen, wordt het gebrek in beginsel evenmin aan de zorgverlener toegerekend.

- Aangezien naar de stand van de wetenschap ten tijde van het in het verkeer brengen van de zogenaamde Miragelplombe geen grond was om een gebrek aan te nemen, zou de aansprakelijkheid van de producent afstuiten op een ontwikkelingsrisicooverweer. Niet in te zien valt dat het ziekenhuis, dat ten tijde van de implantatie niet met het gebrek bekend was en overigens zorgvuldig heeft gehandeld, wel voor het gebruik van dat gebrekkige product aansprakelijk kan worden gehouden.⁹⁵

3.6 Informatie aan patiënt

De hulpverlener dient de patiënt voldoende te informeren over de aan het gebruik van een medisch hulpmiddel verbonden risico's en gevolgen.

- De oogarts, die voorafgaand aan de behandeling met een microkeratoom de patiënt heeft geïnformeerd over de daaraan verbonden risico's (stagneren van de microkeratoom), is in beginsel niet aansprakelijk indien dit risico zich realiseert.⁹⁶
- De orthopedisch chirurg, die een heupprothese implanteerde, had de patiënt behoren te informeren over het beenlengteverschil dat daarvan het onvermijdelijke gevolg is. De hulpverlener heeft daardoor haar zelfbeschikkingsrecht en integriteit geschonden en is aansprakelijk voor de hieruit voortvloeiende schade alsmede voor de schade vanwege het beenlengteverschil.⁹⁷

3.7 Keuzevrijheid voor hulpverlener en patiënt

Als de patiënt zelf de keuze heeft gemaakt voor een bepaald merk/type medisch hulpmiddel, is het onredelijk dat de hulpverlener die het hulpmiddel heeft toegepast voor diens rekening komt.⁹⁸

- De huisartsen die een anticonceptiestaaftje bij patiëntes hebben ingebracht zijn niet aansprakelijk voor de schade als gevolg van de desondanks ingetreden zwangerschappen, omdat deze vrouwen zelf het product hadden gekozen (en gekocht).⁹⁹

⁹⁵ Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:BY6606, NJF 2013, 11, r.o. 2.30.

⁹⁶ Rb. Rotterdam 23 november 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BU9541, r.o. 2.6.

⁹⁷ Hof Arnhem 4 december 2007, te kennen uit HR 23 april 2010, ECLI:NL:PHR:2010:BL4882 (conclusie A-G De Vries Lentsch-Kostense).

⁹⁸ Het standaardarrest voor deze situatie, buiten de medische context, is HR 25 maart 1966, ECLI:NL:HR:1966:AC4642 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:1966:AC4624 (conclusie A-G Van Oosten), NJ 1966/279 m.nt. G.J. Scholten (*Moffenkit*).

⁹⁹ Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7382, r.o. 4.27.

3.8 Verzekering

Eén van de ontsnappingsmogelijkheden uit Vliegtuigvleugel en Polyclens betreft het gegeven dat de opdrachtgever zich tegen de optredende schade heeft verzekerd en een aanwijzing vormt dat deze voor diens rekening komt. Omgekeerd wordt aan het feit dat de opdrachtnemer voor deze schade is verzekerd, wel het gevolg verbonden dat deze aansprakelijk is.

- De omstandigheid dat het ziekenhuis zich tegen aansprakelijkheid kan verzekeren en dat ook daadwerkelijk heeft gedaan, draagt bij aan de beslissing om de schade als gevolg van een ongeschikte hulpzaak aan het ziekenhuis toe te rekenen.¹⁰⁰

Anders echter:

- Het is geen regel dat afwenteling op de verzekerde partij dient plaats te vinden. Het gegeven dat een partij verzekerd is, sluit niet uit dat (een deel van) de schade toch voor haar rekening komt, vanwege mogelijke beperkingen in de dekking en/of uitkering, zoals een eigen risico.¹⁰¹

3.9 Implantaten: hulpzaken of afgeleverde zaken

Een bijzondere categorie medische hulpmiddelen betreft de hulpmiddelen die in de patiënt worden geïmplant, de zogenaamde implantaten. Anders dan bijvoorbeeld een Röntgentoestel, dat kortdurend bij de behandeling wordt gebruikt en eigendom is en blijft van de hulpverlener, zijn implantaten in het algemeen bestemd om langdurig in de patiënt te blijven en zijn ze na implantatie niet langer eigendom van de hulpverlener.¹⁰²

Een implantaat wordt in het algemeen aangemerkt als een hulpzaak, zoals bedoeld in artikel 6:77 BW, en niet als een afgeleverde zaak.

- In de overeenkomst met een patiënt die door een cardioloog werd behandeld opdat zijn hartklachten zouden verminderen, lag het accent op de behandeling door de specialist en was de levering van de pacemaker daaraan ondergeschikt. In het kader van de totale overeenkomst dient de pacemaker daarom te worden aangemerkt als een hulpzaak.¹⁰³

¹⁰⁰ Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, r.o. 3.9.

¹⁰¹ Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, RAV 2015/100, r.o. 3.10.2.

¹⁰² In Leenen e.a. 2014, p. 81 wordt betoogd dat deze hun zaakskarakter verliezen zodra zij deel worden van het menselijk lichaam.

¹⁰³ Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989/99.

- Een patiënte die een borstvergroting had ondergaan bij een particuliere kliniek heeft geen borstimplantaten gekocht, maar een geneeskundige behandelingsovereenkomst gesloten.¹⁰⁴
- De geneeskundige behandelingsovereenkomst tot het uitvoeren van een borstreconstructie of borstvergroting heeft een bredere strekking dan alleen het leveren van een borstimplantaat. Levering van het implantaat vormt evenmin de kern van de overeenkomst. Het betoog dat bij een zuivere cosmetische ingreep, anders dan bij een medisch geïndiceerde ingreep, het implantaat als afgeleverde zaak zou moeten worden aangemerkt en niet als hulpzaak, wordt verworpen omdat de hulpverlener in beide gevallen vergelijkbare handelingen verricht en het onwenselijk zou zijn dat voor dezelfde verplichting van de hulpverlener verschillende regimes voor aansprakelijkheid zouden gelden.¹⁰⁵

De Rechtbank Maastricht kwam echter onder het oude recht in een zuiver medische behandeling (implantatie van prothesen na borstamputatie wegens tumoren) tot een hieraan tegengesteld oordeel:

- De prothesen zijn niet te beschouwen als een hulpzaak maar als een afgeleverde zaak, omdat deze niet gebruikt zijn als hulpmiddel bij de uitvoering van de verbintenissen maar verschaft als één van de prestaties waartoe het ziekenhuis zich had verbonden.¹⁰⁶

Na cassatie en verwijzing werd dit oordeel gecorrigeerd in lijn met de beide voornoemde casus.¹⁰⁷ In een geval van een zuiver cosmetische ingreep werd door de Rechtbank Amsterdam echter wederom overwogen:

- Ingebrachte prothesen zijn te beschouwen als een afgeleverde zaak; zij zijn immers verschaft als één van de prestaties waartoe de hulpverlener zich had verbonden.¹⁰⁸

Ook in de literatuur wordt wel verdedigd dat, indien de implantatie van borstprothesen niet het sluitstuk van een medische behandeling vormt maar de kern van de overeenkomst is, de prothesen als een afgeleverde zaak moeten worden beschouwd en derhalve sprake is van consumentenkoop (art. 7:24 BW).¹⁰⁹

¹⁰⁴ Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.2.

¹⁰⁵ Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.2 en 4.3.

¹⁰⁶ Rb. Maastricht 15 februari 1996, te kennen uit HR 28 mei 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2919, NJ 1999/614.

¹⁰⁷ Hof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, r.o. 3.7.

¹⁰⁸ Rb. Amsterdam 11 juli 2007, JA 2007/145, r.o. 4.2.

¹⁰⁹ Timmermans 2015, par. 3.1, Hiemstra 2015, par. 2.2

3.10 Resumé

Terugkijkend op de recente rechtspraak, welke in de voorgaande paragrafen is besproken, tekent zich op hoofdlijnen het volgende beeld af:

- a) Fouten bij de toepassing van een (niet-gebrekkig) medisch hulpmiddel worden aan de hulpverlener toegerekend;
- b) Het gebruik van een niet-gebrekkig, doch voor de betreffende patiënt of situatie ongeschikt, medisch hulpmiddel wordt eveneens toegerekend aan de hulpverlener;
- c) Het gebruik van een gebrekkig medisch hulpmiddel wordt aan de hulpverlener toegerekend, indien het gebrek door hem (uit de literatuur of door inspectie voorafgaand aan het gebruik) kon worden onderkend dan wel had moeten kunnen worden onderkend, ongeacht wanneer het gebrek is ontstaan;
- d) Het gebruik van een gebrekkig medisch hulpmiddel wordt aan de hulpverlener toegerekend, indien het gebrek is ontstaan nadat het door de producent in het verkeer is gebracht;
- e) Voor gebreken die reeds bestonden ten tijde van in het verkeer brengen, is in beginsel (ook) de producent aansprakelijk;
- f) Wanneer door het gebruik van een (niet-gebrekkig) medisch hulpmiddel, voorzienbare schade ontstaat, wordt deze aan de hulpverlener toegerekend indien hij de patiënt niet vooraf had geïnformeerd over de risico's en mogelijke gevolgen;
- g) Als de patiënt zelf de keuze heeft gemaakt voor de toepassing van een bepaald medisch hulpmiddel, wordt een eventueel gebrek daarvan niet aan de hulpverlener toegerekend;
- h) Het feit of de hulpverlener dan wel de patiënt verzekerd is voor de opgetreden schade is niet doorslaggevend voor de beslissing aan wie wordt toegerekend;
- i) Geïmplanteerde medische hulpmiddelen worden aangemerkt als hulpzaak bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst en volgen bovenstaande regels, tenzij de kern van de overeenkomst bestaat uit levering van het implantaat. In dat geval zijn de regels voor consumentenkoop van toepassing.

Bovenstaande indeling in categorieën is van belang voor de bepaling van de toepasselijke wettelijke bepalingen met betrekking tot vergoeding van schade. Bij de bespreking hiervan in het volgende hoofdstuk, zal naar de diverse categorieën worden verwezen middels de vermelde letters a) tot en met i).

4. SYNTHESE

Uit het voorgaande, de in hoofdstuk 2 besproken wettelijke bepalingen toegepast op de feitelijke omstandigheden die in hoofdstuk 3 zijn gepasseerd, kunnen nu de regels worden geformuleerd die aangeven langs welke weg een beroep op aansprakelijkheid kan worden gedaan. Daarbij zal worden uitgegaan van de aansprakelijke persoon. In de eerste plaats is daar de hulpverlener, zowel de natuurlijke persoon alsook het ziekenhuis waar deze werkzaam is (§ 4.1). Behalve de hulpverlener kan in bepaalde gevallen ook de producent worden aangesproken en wel op basis van onrechtmatige daad, waaronder productaansprakelijkheid (§ 4.2). Voorts worden enige gedachten gewijd aan de mogelijke aansprakelijkheid van andere partijen, in het bijzonder de zogenaamde aangemelde instantie en de overheid als toezichthouder (§ 4.3). De bevindingen van dit hoofdstuk worden schematisch weergegeven in een aantal zogenaamde stroomschema's, welke als bijlage zijn opgenomen.

4.1 Aansprakelijkheid hulpverlener

Als er sprake is van een overeenkomst, een geneeskundige behandelingsovereenkomst dan wel een overeenkomst voor verpleging en verzorging, zal dat de primaire grond voor aansprakelijkheid zijn. Ontbreekt een dergelijke overeenkomst, dan kan worden teruggevallen op de bepalingen omtrent onrechtmatige daad. In bepaalde gevallen kan sprake zijn van buitencontractuele aansprakelijkheid naast de contractuele.¹¹⁰

Relatie feitelijke omstandigheden en wettelijke bepalingen

De toedracht van de schadeveroorzakende omstandigheden is van invloed op de keuze van de wettelijke bepalingen waarop een vordering tot schadevergoeding dient te worden gebaseerd. Daarbij zal worden uitgegaan van de diverse categorieën die in het vorige hoofdstuk, als resultante van de analyse van de relevante rechtspraak, zijn beschreven.

- De categorieën a) en b) betreffen beide verwijtbaar gedrag van de individuele hulpverlener. Binnen het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst betekent dit een schending van de verplichtingen voortvloeiend uit artikel 6:74 BW jo. 7:453 BW. Voor buitencontractuele aansprakelijkheid vormt artikel 6:162 BW de grondslag voor deze categorie.
- Verdedigbaar is dat voor de categorie c) ten aanzien van de contractuele aansprakelijkheid hetzelfde geldt, aangezien het over het hoofd zien van een gebrek dat zou moeten worden onderkend eveneens een schuldelement bevat. In de rechtspraak

¹¹⁰ Zie voor samenloop van contractuele met buitencontractuele aansprakelijkheid § 2.4.

wordt aansprakelijkheid in dergelijke gevallen echter ook wel beoordeeld in het licht van artikel 6:77 BW, waarbij met de ‘tenzij-formule’ het schuldelement wordt ingevuld.¹¹¹ Een vergelijkbare situatie doet zich voor met betrekking tot de buitencontractuele aansprakelijkheid. Op grond van het schuldelement is artikel 6:162 BW aangewezen, terwijl ook de kwalitatieve aansprakelijkheid volgens artikel 6:173 BW en/of artikel 6:181 BW kan worden ingeroepen.

- Categorie d) betreft omstandigheden die in het algemeen niet aan de individuele hulpverlener, doch aan het ziekenhuis zijn toe te rekenen. Daarbij kan sprake zijn van een schuldelement, bijvoorbeeld in geval van inadequaat onderhoud; dan ligt toepassing van artikel 6:74 BW in de rede. Ook voor deze categorie geldt dat in de rechtspraak frequent wordt verwezen naar artikel 6:77 BW ter adstructie van aansprakelijkheid.

Het gebrek kan echter ook zijn ontstaan zonder dat het ziekenhuis daarvoor enig verwijt kan worden gemaakt. In een dergelijk geval is artikel 6:74 BW niet van toepassing en geldt de zuivere risicoaansprakelijkheid van artikel 6:77 BW.

De buitencontractuele aansprakelijkheid volgt dezelfde redenering: toepassing van artikel 6:162 BW als er sprake is van verwijtbaarheid. Indien dat niet het geval is, kan op grond van artikel 6:173 BW en/of artikel 6:181 BW de bezitter en/of de bedrijfsmatige gebruiker van een gebrekkig hulpmiddel worden aangesproken.

- Schending van de informatieplicht zoals bedoeld onder categorie f), is aan te merken als een tekortkoming met betrekking tot de verplichting op grond van artikel 6:74 BW jo. artikel 7:448 en artikel 7:453 BW. In een buitencontractueel kader is artikel 6:162 BW op deze situatie van toepassing.

In het voorgaande is, voor de situatie dat er een contractuele relatie tussen patiënt en hulpverlener bestaat, uitgegaan van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Is echter sprake van een overeenkomst voor verpleging en verzorging, dan geldt in plaats van artikel 7:453 BW (dan wel artikel 7:448 BW) het meer algemene artikel 7:401 BW betreffende goed opdrachtnemerschap.

4.1.1 Geneeskundige behandelingsovereenkomst

Van belang is allereerst of de geneeskundige behandelingsovereenkomst is gesloten met een individuele hulpverlener of met het ziekenhuis. Daarbij geldt dat de door de

¹¹¹ In die zin, dat als het gebrek niet werd en niet hoefde te worden onderkend (geen schuld), zulks als een omstandigheid wordt aangemerkt die de hoofdregel van art. 6:77 BW opzij zet. Zie bijv. Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011/125. Timmermans bekritiseert deze redenering, omdat daarmee de Wgbo 'tot een wassen neus verwordt'. (Timmermans 2015, par. 4).

feitelijke omstandigheden gewekte schijn bepalend is voor wie als partij bij de overeenkomst moet worden aangemerkt.¹¹²

Arts-out situatie

Indien een individuele hulpverlener de contractspartij is, kan deze worden aangesproken op grond van toerekenbare niet-nakoming, derhalve artikel 6:74 BW jo. artikel 7:453 BW en/of artikel 6:77 BW. Daarnaast kan altijd het ziekenhuis worden aangesproken op grond van de hiervoor genoemde bepalingen, doch niet als contractspartij maar langs de weg van de centrale aansprakelijkheid van artikel 7:462 BW.

Arts-in situatie

Indien echter het ziekenhuis de contractspartij is, kan alleen het ziekenhuis worden aangesproken op grond van toerekenbare niet-nakoming van artikel 6:74 BW jo. artikel 6:753 BW en/of artikel 6:77 BW. Het ziekenhuis is immers op basis van artikel 6:76 BW aansprakelijk voor de fouten van haar werknemers.

Stelplicht en bewijslast

Op de patiënt, die op grond van artikel 6:74, eerste lid BW schadevergoeding vordert, rust volgens de hoofdregel van artikel 150 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv) de last om te stellen en te bewijzen dat de hulpverlener is tekortgeschoten. Uit de door hem aan te dragen feiten en omstandigheden moet voorts blijken dat er schade is opgetreden en dat tussen schade en de niet-nakoming een causaal (*conditio sine qua non*) verband bestaat.¹¹³

Bij betwisting door de hulpverlener, dient deze de stelling van de patiënt gemotiveerd te betwisten, waarbij voor de hulpverlener een verzwaarde motiveringsplicht geldt. Deze houdt in dat de hulpverlener voldoende feitelijke gegevens dient te verstrekken ter onderbouwing van zijn betwisting om daarmee de patiënt voldoende aanknopingspunten te bieden voor nadere bewijslevering.^{114 115} Bewijs kan worden geleverd door alle middelen, tenzij de wet anders bepaalt.¹¹⁶ Vaak zal hiervoor door de rechter, ambtshalve of op verzoek van een partij, een medisch deskundige worden benoemd. De rechter formuleert dan vooraf de punten waarover zijn oordeel wordt gevraagd.¹¹⁷

¹¹² Zie §2.2.1 onder *Opdrachtnemer* en de daar genoemde jurisprudentie.

¹¹³ Boonekamp & Valk 2016, p. 153-157.

¹¹⁴ HR 20 november 1987, ECLI:NL:HR:1987:AD0058 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:1987:AD0058 (conclusie A-G Biegman-Hartogh), *NJ* 1988/500 m.nt. W.L. Haardt (*Timmer/Deutman*).

¹¹⁵ Wijne 2014a, p. 240-246.

¹¹⁶ Art. 152, eerste lid Rv.

¹¹⁷ Art. 194 Rv.

De hulpverlener kan zich ook verweren met de stelling dat de niet-nakoming hem niet kan worden toegerekend. Artikel 6:75 BW biedt hem daarvoor de handvatten. De stelplicht en bewijslast rust daarbij op de hulpverlener.¹¹⁸

Artikel 6:77 BW bevat in wezen een hulpregel met betrekking tot de vraag of de tekortkoming aan de hulpverlener kan worden toegerekend. Artikel 6:77 BW roept dus geen extra stelplicht voor de patiënt in het leven. Als deze echter, ter onderbouwing van zijn stelling dat de hulpverlener is tekortgeschoten in de nakoming van de overeenkomst, stelt dat de hulpverlener gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte hulpzaak, zal hij de ongeschiktheid moeten bewijzen.

Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ongeschikte hulpzaken is de hoofdregel; de uitzondering wordt gegeven door de 'tenzij-formule'. Indien de hulpverlener zich op deze uitzondering beroept, zal hij moeten stellen en bewijzen:

- dat de niet-nakoming door de ongeschiktheid van de hulpzaak werd veroorzaakt;
- dat het onredelijk is dat dit hem wordt toegerekend;
- dat de keuze om de hulpzaak te gebruiken geen schuld oplevert in de zin van artikel 6:75 BW.¹¹⁹

4.1.2 Overeenkomst voor verpleging en verzorging

Bij een overeenkomst voor verpleging en verzorging is altijd het ziekenhuis contractspartij. Naast aansprakelijkheid voor de door haar gebruikte hulpzaken op grond van artikel 6:77 BW, is het aansprakelijk voor haar personeel op basis van artikel 6:76 BW. Een vordering op grond van toerekenbare niet nakoming zal (voorts) gebaseerd zijn op artikel 6:74 BW jo. artikel 7:401 BW.

4.1.3 Koopovereenkomst

In de zeldzame gevallen dat er, naast een geneeskundige behandelingsovereenkomst, sprake is van consumentenkoop (zie § 3.9) zal is van belang welke de verkopende partij is. In het algemeen zal dit het ziekenhuis zijn en niet de individuele hulpverlener.¹²⁰ Als een gebrekkig medisch hulpmiddel is geleverd, kan van deze partij dan schadevergoeding worden gevorderd wegens non-conformiteit op grond van artikel 7:24 BW.

Zoals hiervoor in § 2.2.2 besproken, wordt de mogelijkheid hiertoe echter aanzienlijk beperkt door het tweede lid van dit artikel dat de aansprakelijkheid in de meeste gevallen naar de producent kanaliseert. Als echter de hulpverlener het gebrek kende of

¹¹⁸ Boonekamp & Valk 2016, p. 157-159.

¹¹⁹ Boonekamp & Valk 2016, p. 162-165.

¹²⁰ In een *arts-in* situatie is dit per definitie zo, maar ook in een *arts-out* situatie is het onwaarschijnlijk dat de hulpverlener - en niet het ziekenhuis - als verkoper van hulpmiddelen optreedt.

hoorde te kennen, blijft hij aansprakelijk, evenals wanneer hij de afwezigheid van het gebrek heeft toegezegd.

Stelplicht en bewijslast

Indien de patiënt zich op artikel 7:24 BW beroept, zal hij allereerst moeten stellen en bewijzen dat de afgeleverde zaak niet aan de overeenkomst beantwoordt. Hij dient dus feiten en omstandigheden aan te dragen, waaruit volgt wat hij op grond van de overeenkomst mocht verwachten. Als hij zich daarbij beroept op mededelingen van de hulpverlener, zal hij die moeten bewijzen.

In beginsel zal hij ook moeten stellen en bewijzen dat de eigenschappen die hij mocht verwachten ten tijde van de aflevering ontbraken. Voor consumentenkoop geldt echter dat afwijkingen die zich binnen zes maanden na aflevering openbaren, worden vermoed al bij aflevering aanwezig te zijn geweest.¹²¹ De bewijslast is in dat geval dus omgekeerd: de patiënt dient slechts de aanwezigheid van een afwijking te bewijzen en de hulpverlener zal moeten stellen en bewijzen dat deze niet reeds bij aflevering bestond.¹²² Als het probleem zich pas later aandient, zoals in diverse zaken met gebrekkige implantaten het geval was, wordt de patiënt echter niet geholpen met deze omkeringsregel uit het consumentenrecht.

4.1.4 Geen overeenkomst

Indien geen overeenkomst tot stand is gekomen, zal aansprakelijkheid worden gebaseerd op een onrechtmatige daad. Deze kent twee verschijningsvormen: schuld- en risicoaansprakelijkheid.

Schuldaansprakelijkheid

- Fouten bij het gebruik en het gebruik van een ongeschikt doch niet gebrekkig medisch hulpmiddel, de categorieën a) en b) van § 3.10, zijn te kwalificeren als strijdig met de vereiste zorgvuldigheid die voortvloeit uit artikel 6:162 BW.¹²³ Het ligt derhalve in de rede dat hiervoor de individuele hulpverlener wordt aangesproken.

Indien de hulpverlener in dienst is van het ziekenhuis, is in principe ook het ziekenhuis aansprakelijk. Deze aansprakelijkheid betreft dan niet de schuldaansprakelijkheid van artikel 6:162 BW, doch de kwalitatieve aansprakelijkheid als werkgever op grond van artikel 6:170 BW.¹²⁴

¹²¹ Art. 7:18, tweede lid BW.

¹²² Boonekamp & Valk 2016, p. 294-296.

¹²³ De norm ten aanzien van de vereiste zorgvuldigheid wordt ook in de buitencontractuele context immers gegeven door hetgeen een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener behoort te doen, waarbij de professionele standaard het uitgangspunt is. Zie § 2.3.1.

¹²⁴ Zie hiervoor onder *Risicoaansprakelijkheid voor ondergeschikten* in deze paragraaf.

- Ook als de individuele hulpverlener vooraf de gebrekkigheid van het hulpmiddel had kunnen dan wel had moeten kunnen onderkennen en dit niet heeft gedaan, de categorie c), is sprake van verwijtbaarheid en dus aansprakelijkheid op grond van artikel 6:162 BW.

Daarnaast geldt ook hier de aansprakelijkheid van het ziekenhuis als werkgever.

- Voor het ziekenhuis geldt, op grond van artikel 6:162 BW, een zorgplicht voor de door haar gebruikte medische hulpmiddelen, in het bijzonder met betrekking tot selectie, opslag, controle en onderhoud.¹²⁵ Als gebreken ontstaan door schending van deze zorgplicht, kan het ziekenhuis worden aangesproken. Deze aansprakelijkheid betreft categorie d).
- Schending van de informatieplicht in relatie tot het gebruik van een medisch hulpmiddel, de categorie f), zal in de buitencontractuele context niet snel aan de orde zijn.¹²⁶ Mocht dit evenwel het geval zijn, dan wordt een dergelijke schending door de werking van artikel 7:463 BW aangemerkt als een inbreuk op een wettelijke plicht, zodat aansprakelijkheid bestaat op grond van artikel 6:162 BW.

Risicoaansprakelijkheid voor zaken

Wat resteert is de categorie medische hulpmiddelen, waarvan de gebrekkigheid niet is veroorzaakt door schuld van de hulpverlener. Als voorbeeld kan dienen het beademingstoestel dat, ondanks tijdig en correct uitgevoerd onderhoud en het vooraf volgens protocol aflopen van de checklist door de gebruiker, tijdens een operatie faalt en daardoor schade veroorzaakt. Hier is geen sprake van schuld. Toch kan een dergelijk falen op grond van een kwalitatieve aansprakelijkheid aan de hulpverlener worden toegerekend.

Artikel 6:173 BW roept namelijk een aansprakelijkheid in het leven voor de bezitter van een roerende zaak, waarvan bekend is dat zij, indien zij niet voldoet aan de daaraan te stellen eisen, een bijzonder gevaar oplevert en dit gevaar zich verwezenlijkt. Weliswaar bevat het tweede lid een kanalisering naar de producent, maar deze zal niet altijd van toepassing zijn met betrekking tot het aanwezige gebrek. De werkelijkheid is nu eenmaal dat techniek soms kan falen, zonder dat daar een structurele oor-

¹²⁵ Deze zorgplicht kan worden afgeleid uit de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en het daarop gebaseerde Uitvoeringsbesluit Wkkgz (m.n. hoofdstuk 4 - Veilige toepassing van medische technologie).

¹²⁶ Het ontbreken van een overeenkomst tussen hulpverlener en patiënt vindt immers vaak zijn oorzaak in de omstandigheid dat de patiënt niet tot communicatie in staat is. Een andere mogelijke oorzaak is de gedwongen behandeling. De hier aan de orde zijnde informatieplicht heeft ten doel de patiënt te informeren met het oog op zijn beslissing om al dan niet een behandeling met een bepaald medisch hulpmiddel te ondergaan. Gezien het verplichte karakter van de behandeling zal dit in casu niet snel aan de orde zijn.

zaak, zoals een ontwerp- of productiefout, aan ten grondslag ligt.¹²⁷ Het gebrek bestond dan niet op het moment dat het product in het verkeer is gebracht, doch is later ontstaan, buiten de schuld van de hulpverlener. In een dergelijk geval vindt geen kanalisering plaats en is de bezitter, in de meeste gevallen het ziekenhuis, in beginsel aansprakelijk voor de schade die hiervan het gevolg is.

Mocht het ziekenhuis evenwel niet de bezitter zijn, dan volgt uit artikel 6:181 BW dat het als bedrijfsmatig gebruiker toch aansprakelijk is. Het ziekenhuis is derhalve ook aansprakelijk voor medische hulpmiddelen die het huurt of anderszins ter beschikking heeft.¹²⁸ De bezitter die de hulpmiddelen ter beschikking stelt is derhalve niet kwalitatief aansprakelijk, behalve in het geval de hulpmiddelen aan een individuele hulpverlener ter beschikking zouden worden gesteld; artikel 6:181 BW ziet namelijk niet op beroepsmatig gebruik.

Risicoaansprakelijkheid voor ondergeschikten

Zoals hiervoor besproken, kan de individuele hulpverlener die in een buitencontractuele context een fout maakt, persoonlijk aansprakelijk worden gesteld op grond van artikel 6:162 BW. Daarnaast kan het ziekenhuis als werkgever voor deze fouten van een ondergeschikte worden aangesproken op grond van artikel 6:170 BW. Daarvoor is vereist dat 'de kans op de fout door de opdracht tot het verrichten van deze taak is vergroot en degene in wiens dienst hij stond (...) zeggenschap had over de gedragingen waarin de fout was gelegen'. Deze voorwaarde dient niet te beperkt worden opgevat, zodat daaronder ook ondergeschikten vallen die zelfstandig en naar eigen inzicht hun werkzaamheden plegen te verrichten, waaronder artsen in dienstverband.¹²⁹

Stelplicht en bewijslast

De patiënt die zich, veelal bij het ontbreken van een contractuele relatie met de hulpverlener, voor het verkrijgen van schadevergoeding baseert op artikel 6:162 BW zal dienen te stellen en bewijzen dat hij schade heeft ondervonden, dat deze het gevolg is van onrechtmatig handelen dat aan de hulpverlener kan worden toegerekend en dat de geschonden norm strekt tot bescherming tegen de schade zoals die is geleden.¹³⁰

Als de patiënt zijn vordering, bij het ontbreken van schuld van de hulpverlener, baseert op de kwalitatieve aansprakelijkheid van artikel 6:173 BW, zal hij moeten stellen en bewijzen dat het hulpmiddel niet voldeed aan de daaraan in de gegeven om-

¹²⁷ Zoals de gebroken bout uit het Vliegtuigvleugel-arrest (HR 5 januari 1968, ECLI:HR:1968:AB6963 (uitspraak), ECLI:PHR:1968:AB6963 (conclusie A-G Van Oosten), NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten).

¹²⁸ Bruikleenovereenkomsten tussen ziekenhuizen en leveranciers, waarbij medische apparatuur om niet ter beschikking wordt gesteld bij afname van daarvoor noodzakelijke verbruiksmaterialen komen in de praktijk veelvuldig voor.

¹²⁹ Asser/Hartkamp & Sieburgh 2015 (6-IV), nr. 183.

¹³⁰ Die norm is die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener. Een schending daarvan is (ook buitencontractueel) aan de hulpverlener toe te rekenen.

standigheden te stellen eisen, dat zulks een bijzonder gevaar opleverde, dat dit gevaar zich verwezenlijkt heeft en dat hij daardoor schade heeft geleden. De hulpverlener, die zich kan verweren op grond van de uitzondering zoals vervat in de 'tenzij-clausule' van het eerste lid, zal de toepasselijkheid daarvan moeten stellen en bewijzen.¹³¹ Evenzo rust op hem een stelplicht en bewijslast ten aanzien van de kanalisering naar de producent op grond van het tweede lid. Als de patiënt op zijn beurt een beroep doet op de uitzonderingen onder a. of b. van ditzelfde lid, draagt hij daarvan de bewijslast.

4.2 Aansprakelijkheid producent

Tussen patiënt en producent van een medisch hulpmiddel bestaat doorgaans geen overeenkomst. De aansprakelijkheid van de producent kan dus enkel gebaseerd worden op de bepalingen inzake onrechtmatige daad, welke gevonden worden in titel 3 van Boek 6 BW. Het betreft de categorie e), dat wil zeggen gebreken die reeds bestonden op het moment dat het product in het verkeer werd gebracht.

Productaansprakelijkheid

De specifieke regeling voor productaansprakelijkheid is opgenomen in afdeling 3. Artikel 6:185 BW, dat de kern vormt van de regeling, gaat uit van een risicoaansprakelijkheid. Reeds de hoedanigheid van producent leidt tot diens aansprakelijkheid voor de schade die door een gebrekkig product wordt veroorzaakt. Niet alle gebreken leiden echter tot aansprakelijkheid van de producent. Een belangrijke uitzondering betreft het ontwikkelingsrisico van artikel 6:185, eerste lid sub e.¹³²

Stelplicht en bewijslast

Volgens artikel 6:188 BW is het aan de benadeelde om de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband hiertussen te bewijzen. De patiënt zal dus dienen te stellen en te bewijzen dat een medisch hulpmiddel niet de veiligheid biedt die men mocht verwachten. De beschreven indeling in productie-, ontwerp- en informatie-/instructiegebreken kan daarbij relevant zijn.¹³³

Hoewel redelijkheid en billijkheid tot een andere bewijslastverdeling kunnen leiden, vindt omkering van de bewijslast niet snel plaats. Wel kan het vermoeden van een gebrek worden aangenomen, indien uit de toedracht blijkt dat bij normaal gebruik toch schade is ontstaan. Het is dan aan de producent om tegenbewijs te leveren.¹³⁴ Ook kan voor de producent een verzwaarde motiveringsplicht gelden. Omdat deze over specifieke kennis van zijn product beschikt, zal hij de patiënt gegevens moeten verstrekken

¹³¹ Oldenhuis, in: *GS Onrechtmatige daad*, art. 6:173 BW, aant. 12.3.2 (laatst bijgewerkt op 1 april 2009).

¹³² Zie hiervoor § 2.3.3 onder *Ontwikkelingsrisico*.

¹³³ Zie hiervoor § 2.3.3 onder *Soorten gebreken*.

¹³⁴ Wijne 2014a, p. 378.

die deze kunnen helpen om de gebrekkigheid van het product aan te tonen.¹³⁵

Schuldaansprakelijkheid

De regeling van afdeling 3 is voor de patiënt het gunstigst, met name met het oog op de bewijslast. Daarnaast kan ook artikel 6:162 BW worden ingezet. Het in het verkeer brengen van een product dat niet de veiligheid biedt die men mag verwachten is immers onrechtmatig.¹³⁶ Daarnaast zal de gedupeerde moeten stellen en bewijzen dat de onrechtmatige daad aan de producent kan worden toegerekend, dat de geschonden norm strekte tot bescherming tegen schade zoals hij heeft geleden en dat tussen de onrechtmatige daad en schade een causaal verband bestaat.

Ziekenhuis als producent

De regeling voor productaansprakelijkheid ziet op gebreken in producten en niet op gebrekkige dienstverlening. Product en dienst kunnen echter zodanig met elkaar samenhangen, dat ze niet goed van elkaar kunnen worden onderscheiden. Dit doet zich bijvoorbeeld voor wanneer een ziekenhuis een medisch hulpmiddel produceert ten behoeve van een door haar uit te voeren geneeskundige behandeling. Het ziekenhuis wordt dan als producent aangemerkt en de bepalingen van artikel 6:185 BW zijn van toepassing.¹³⁷

Dit volgt uit een prejudiciële beslissing van het Hof van Justitie van de EG in de zaak Veedfald/ Århus Amtskommune.¹³⁸ Het hof bepaalde dat ook sprake is van in het verkeer brengen als een product gebruikt wordt bij een medische behandeling en voorts dat het ontbreken van een economisch doel en de afwezigheid van een beroepsmatige activiteit daaraan niet af doen. Het hof geeft aldus een interpretatie van de uitzonderingen van artikel 6:185, eerste lid sub a. en c. BW. Gevolg van deze beslissing is dat een ziekenhuis dat een voor 'eigen gebruik' bestemd hulpmiddel vervaardigt dat een gebrek blijkt te hebben, aansprakelijk kan worden gesteld voor de ondervonden schade op basis van artikel 6:185 BW.

¹³⁵ Rb. Haarlem 11 november 2009, ECLI:NL:RBHAA:2009:BK3267 en Rb. Haarlem 11 november 2009, ECLI:NL:RBHAA:2009:BK3259.

¹³⁶ HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:1999:HR:ZC2994, NJ 2000/159 m.nt. A.R. Bloembergen (*Koolhaas/Rock-wool*)

¹³⁷ Wijne 2014a, p. 346-347.

¹³⁸ HvJ EG 10 mei 2001, C-203/99, ECLI:EU:C:2001:258, *Jur.* 2001, p. I-3569, VR 2001/111 (*Veedfald/Århus Amtskommune*)

4.3 Aansprakelijkheid van certificerende en toezichthoudende instanties

4.3.1 Aangemelde instantie

Markttoelating

De toelating van medische hulpmiddelen tot de markt is geregeld in een aantal richtlijnen, welke door de lidstaten in hun nationale wetgeving zijn geïmplementeerd.¹³⁹ Deze richtlijnen volgen de zogenaamde ‘nieuwe aanpak’, waarbij in de richtlijn ‘essentiële eisen’ worden geformuleerd en de technische uitwerking daarvan in ‘geharmoniseerde normen’ plaatsvindt.¹⁴⁰ Conformiteit met de van toepassing zijnde de norm(en) levert een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen.¹⁴¹

Voordat een product in de handel wordt gebracht, dient de fabrikant een ‘verklaring van conformiteit’ op te stellen en de CE-markering op zijn producten aan te brengen. Behalve voor hulpmiddelen in de laagste risicoklasse, dient de conformiteitsbeoordeling door een externe partij, de zogeheten ‘aangemelde instantie’ (*‘notified body’*) te worden uitgevoerd. Deze instanties zijn over het algemeen private rechtspersonen en worden aangewezen door de nationale ‘bevoegde autoriteit’.¹⁴² Deze bevoegde autoriteit is tevens verantwoordelijk voor het toezicht op de aangemelde instanties. De fabrikant is vrij in zijn keuze van een aangemelde instantie; hij is niet aangewezen op een instantie in de eigen lidstaat. De rechtsverhouding tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt beheerst door een privaatrechtelijke overeenkomst.

Conformiteitsbeoordeling

In het kader van deze overeenkomst beoordeelt de aangemelde instantie, uiteraard met inachtneming van de bepalingen van de betreffende richtlijn, het kwaliteitssysteem van de fabrikant zomede het betreffende productdossier.¹⁴³ Indien de aangemelde instantie vaststelt dat een en ander voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn, is de fabrikant gerechtigd de CE-markering aan te brengen. Ook na deze beoordeling voortgaand aan markttoelating, voert de aangemelde instantie periodieke controles uit bij de fabrikant. De aangemelde instantie verricht echter niet zelf een keuring of test van het te beoordelen hulpmiddel. De CE-markering is derhalve geen keurmerk. Niettemin wordt het geacht aan te duiden dat het product veilig is.

¹³⁹ Richtlijn medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG), Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtlijn 90/385/EEG) en Richtlijn in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen (Richtlijn 98/79/EG). Deze richtlijnen zijn door Nederland geïmplementeerd in de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh), het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit actieve implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica.

¹⁴⁰ Resolutie van de Raad van 21 december 1989 (90/C 10/01).

¹⁴¹ Artikel 5, eerste lid van Richtlijn 93/42/EEG.

¹⁴² In Nederland is dit de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

¹⁴³ Afhankelijk van de risicoklasse (I steriel, I met meetfunctie, IIa, IIb of III) zijn er verschillende conformiteitsbeoordelingsprocedures mogelijk, die enigszins afwijken van de hier op hoofdlijnen geschetste procedure. Zie hiervoor in detail de bijlagen II - VII van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

Aansprakelijkheid

Een aantal recente affaires met betrekking tot - met name implanteerbare - medische hulpmiddelen hebben aangetoond dat, ondanks het doorlopen van de voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure, gebrekkige hulpmiddelen op de markt kunnen komen. Dit werpt, naast gereede twijfels over de effectiviteit van het beoordelingsproces,¹⁴⁴ de vraag op of de aangemelde instanties aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de schade die door de gedupeerde patiënt wordt ondervonden. In Nederland is, voor zover bekend, nooit een aangemelde instantie door een gedupeerde patiënt aansprakelijk gesteld.

Deze vraag was opportuun in de diverse zaken over PIP-borstprotheses, omdat de fabrikant van deze gebrekkige implantaten als gevolg van de grootschalige fraude in 2010 failliet is gegaan. Zowel in Frankrijk als in Duitsland hebben gedupeerde patiënten de betreffende aangemelde instantie, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, aansprakelijk gesteld

Nadat in eerste aanleg de Franse rechter TÜV Rheinland veroordeeld had tot een schadevergoeding aan de getroffen patiënten,¹⁴⁵ heeft de appelrechter de aansprakelijkheid van TÜV Rheinland echter van de hand gewezen. Overwogen werd dat TÜV de procedure van de richtlijn heeft gevolgd, geen fouten heeft gemaakt en niet nalatig is geweest en ook de fraude door PIP niet had kunnen ontdekken.¹⁴⁶

Ook in Duitsland hadden de patiënten tot dusver geen succes. Een gedupeerde patiënte stelde TÜV Rheinland op grond van onrechtmatige daad¹⁴⁷ aansprakelijk wegens schending van haar verplichtingen volgend uit de Richtlijn medische hulpmiddelen. De rechter in eerste aanleg oordeelde dat de aangemelde instantie haar zorgplicht niet had geschonden, aangezien deze beperkt is tot een beoordeling voorafgaand aan het op de markt brengen en zich niet uitstrekt tot controle en toezicht nadien.¹⁴⁸

Ook in enkele andere zaken kwam de rechter in eerste aanleg tot afwijzing van aansprakelijkheid van de aangemelde instantie.¹⁴⁹ In hoger beroep oordeelde de Duitse rechter zelfs dat uit de overeenkomst tussen PIP en TÜV in het geheel geen zorgplicht van de TÜV jegens de patiënten voortvloeit.¹⁵⁰ Dat is opmerkelijk, aangezien volgens

¹⁴⁴ Zie hierover Hwang e.a. 2016.

¹⁴⁵ Tribunal de Commerce de Toulon 14 november 2013, rolnr. 2011F00517, p. 142, kenbaar uit Verbruggen & Van Leeuwen 2015a, par. 4d.

¹⁴⁶ Cour d'appel d'Aix-en-Provence 2 juli 2015, kenbaar uit Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2012, r.o. 2.11.

¹⁴⁷ § 823 van het Bürgerliches Gesetzbuch).

¹⁴⁸ Landgericht Frankenthal 14 maart 2013, zaaknr. 6 O 304/12, kenbaar uit Verbruggen & Van Leeuwen 2015a, par. 4d.

¹⁴⁹ Landgericht Nürnberg-Fürth 25 september 2013, 11 O 3900/13 en Landgericht München I 11 december 2013, 9 O 10603/12, kenbaar uit Verbruggen & Van Leeuwen 2015a, par. 4d, noot 59.

¹⁵⁰ Oberlandesgericht Zweibrücken 30 januari 2014, zaaknr. 4 U 66/13.

de considerans van de richtlijn 'handhaving of verbetering van het in de Lid-Staten bereikte beschermingsniveau (...) een van de belangrijkste doelstellingen van deze richtlijn is'. Voorts overwoog de rechter dat ook op grond van buitencontractuele aansprakelijkheid TÜV geen zorgplicht had jegens de patiënten bij wie de protheses werden geïmplant. De conformiteitsbeoordeling volgens de richtlijn strekt er niet toe de afwezigheid van gebreken te garanderen, aldus de appèlrechter. Zelfs indien een zorgplicht zou bestaan, dan zou deze in casu niet toerekenbaar geschonden zijn; hiermee sluit het *Oberlandesgericht* aan bij de beslissing van de lagere rechters.

Hof van Justitie van de EU

Gezien het publieke belang en het feit dat er naast deze zaak nog diverse andere lopen, waarbij dezelfde vragen spelen heeft het *Oberlandesgericht* cassatie bij het *Bundesgerichtshof* toegelaten. In deze *Revisions*-procedure heeft de hoogste Duitse rechter vervolgens een aantal prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie van de EU gesteld.¹⁵¹ Enigszins samengevat luiden deze als volgt:

1. Strekt de richtlijn ertoe dat de aangemelde instantie optreedt ter bescherming van alle mogelijke patiënten, zodat deze bij een toerekenbare tekortkoming rechtstreeks en onbepaald aansprakelijk kan zijn jegens de betrokken patiënten?
2. Is de aangemelde instantie, in het algemeen of indien daartoe aanleiding bestaat, verplicht om het product te keuren?
3. Is de aangemelde instantie, in het algemeen of indien daartoe aanleiding bestaat, verplicht om bedrijfsdocumenten van de fabrikant in te zien en/of onaangekondigde inspecties uit te voeren?

Aanwezigheid zorgplicht

Na beantwoording van de eerste vraag zal duidelijk worden of een aangemelde instantie inderdaad een zorgplicht heeft jegens de patiënten. Gezien de verplichting tot richtlijnconforme interpretatie, is de uitkomst hiervan ook voor Nederland van belang.

Ook Nederland kent, weliswaar buiten de medische context, enige jurisprudentie die in de richting van aansprakelijkheid van dergelijke instanties wijst.¹⁵²

- In het Aardbeimijt-arrest oordeelde de Hoge Raad dat een certificeringsinstantie in de tuinbouwsector, door in strijd met haar eigen reglement te handelen, onrechtmatig handelde jegens derden 'die moeten kunnen afgaan op de betrouwbaarheid van de (...) afgegeven certificaten'.¹⁵³

¹⁵¹ Bundesgerichtshof 9 april 2015, Verzoek om een prejudiciële beslissing, ingediend 13 mei 2015, HvJ EU zaaknr. C-219/15.

¹⁵² Verbruggen 2013, par. 5.

¹⁵³ HR 29 juni 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA0895 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:2007:BA0895 (conclusie A-G Strikwerda), *RvdW* 2007/644 (*Aardbeimijt*), r.o. 3.2.

- Eenzelfde redenering is te lezen in het *Vie d'Or*-arrest, waarin de Hoge Raad be-
toogt dat derden in beginsel mogen verwachten dat accountantsverklaringen be-
trouwbaar zijn en in overeenstemming met de heersende normen en standaarden
binnen de beroepsgroep. Dit brengt met zich mee dat accountants ook aansprakelijk
kunnen zijn jegens niet-contractpartijen als hun verklaringen niet correct blijken te
zijn. De Hoge Raad weegt daarbij mee dat accountants daarmee een 'wezenlijk pu-
blik belang dienen', welk argument met betrekking tot medische hulpmiddelen
evenzo geldt.¹⁵⁴

Daarnaast kan ook in de Richtlijn medische hulpmiddelen een aanwijzing voor aan-
sprakelijkheid van de aangemelde instantie worden gevonden. Bijlage XI, punt 6 ver-
plicht de aangemelde instanties namelijk een wettelijke-aansprakelijkheidsverzekering
af te sluiten.

Strekking zorgplicht

Hoe ver de zorgplicht van de aangemelde instantie dan precies reikt is weer een ande-
re kwestie. De tweede prejudiciële vraag betreft slechts één specifiek aspect, namelijk
de keuring door de aangemelde instantie van medische hulpmiddelen. De derde vraag
ziet vooral op de rol van de aangemelde instantie ná het op de markt brengen. Dit laat-
ste aspect is in de PIP-zaak relevant, vooral omdat hier sprake was van een frauduleus
handelende fabrikant. Ervan uitgaande dat over het algemeen fabrikanten te goeder
trouw handelen, is echter vooral interessant hoe ver de onderzoeksplicht van de aange-
melde instantie in het kader van de conformiteitsbeoordeling reikt. Had deze het risico
van erosie bij de MoM-heupprothesen moeten onderkennen? Hadden de problemen
met de bekkenbodemmatjes moeten worden voorzien? Deze vragen zullen waarschijn-
lijk ook na beantwoording van de vragen van het *Bundesgerichtshof* nog niet beant-
woord zijn.

4.3.2 Overheid als toezichthouder

Aansprakelijkheid van toezichthouders blijkt een onderwerp te zijn dat zich niet in één
paragraaf uitputtend laat behandelen. Aangezien deze echter ook met betrekking me-
dische hulpmiddelen aan de orde kan zijn, wordt getracht hier de hoofdlijnen, toe-
gespitst op medische hulpmiddelen, weer te geven.¹⁵⁵

¹⁵⁴ HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:2006:AW2080
(conclusie A-G Timmerman), NJ 2008/528 (*Accountant Vie d'Or*) m.nt. C.C. van Dam bij NJ 2008/529.

¹⁵⁵ De inhoud van deze paragraaf is grotendeels ontleend aan een artikel van R.P. Wijne (Wijne 2014b).
Voor een nadere onderbouwing, alsmede verwijzingen naar jurisprudentie e.d. wordt hiernaar verwezen.

Het overheidstoezicht in het kader van de Wet op de medische hulpmiddelen wordt in Nederland uitgevoerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De IGZ is onderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Aangezien specifieke regels voor overheidsaansprakelijkheid ontbreken, dient deze te worden beoordeeld aan de hand van het civiele aansprakelijkheidsrecht, met name artikel 6:162 BW. De norm waaraan het optreden van een toezichthouder wordt getoetst, is die van een 'redelijk bekwaam en redelijk handelend toezichthouder'. Dit is een vrij algemene formulering en bij de invulling ervan zal moeten daarom worden gekeken naar de specifieke wetten waarop het toezicht betrekking heeft, beleidsregels en handhavingskader, de bepalingen van de Algemene Wet Bestuursrecht (Awb) en de algemene beginselen van behoorlijk bestuur alsmede jurisprudentie over andere toezichthouders.

Uit het voorgaande kan worden afgeleid dat de IGZ algemeen onderzoek doet naar risico's en concreet onderzoek naar aanleiding van meldingen en incidenten. Daarnaast mag worden verwacht dat zij handhavend optreedt als een overtreding wordt geconstateerd of een risicovolle situatie dreigt. Daarbij hoort ook het informeren van het publiek omtrent het gevaar en het geven van voorlichting. Een handhavingsplicht voor de IGZ bestaat in ieder geval wanneer zij kennis heeft of had moeten hebben van een reële en directe bedreiging van de volksgezondheid.

Als de IGZ tekortschiet in haar wettelijke plichten en een patiënt lijdt hierdoor schade, dan staat de patiënt de weg naar de civiele rechter open. De gedupeerde zal dan, uitgaande van het *conditio sine qua non*-beginsel, moeten stellen en bewijzen dat zijn schade niet zou zijn opgetreden als de IGZ wel (tijdig) actie had ondernomen.

Rol IGZ in PIP-affaire

Concreet was de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de IGZ in het geding in de PIP-affaire. In 2010 verbood de IGZ het gebruik hiervan op basis van artikel 12a Wmh wegens het verhoogde risico op scheuren en de gebruikte industriële siliconengel. In 2012 adviseerde de IGZ patiënten voorts om de PIP-implantaten preventief te laten verwijderen. De IGZ ontving echter reeds vanaf het jaar 2000 meldingen met betrekking tot problemen met deze implantaten.¹⁵⁶ Betoogd kan worden dat door het late optreden van de IGZ patiënten schade hebben ondervonden, die door tijdig optreden hadden kunnen worden voorkomen. Of in casu de IGZ daadwerkelijk aansprakelijk kan worden gehouden, is onzeker maar moet beslist niet worden uitgesloten, aldus Wijne.¹⁵⁷

¹⁵⁶ *Kamerstukken II* 2011/12, 32 805, nr. 18.

¹⁵⁷ Wijne 2014b, par. 5.

5. DE 'TENZIJ-FORMULE' VAN ARTIKEL 6:77 BW

Reeds in hoofdstuk 2 kwam naar voren dat een belangrijke bepaling voor de aansprakelijkheid voor hulpzaken, te weten artikel 6:77 BW een aantal ontsnappingsmogelijkheden voor de opdrachtnemer bevat. Dit hoofdstuk gaat over de interpretatie van deze 'tenzij-formule'. Bij de bespreking van feitelijke omstandigheden aan de hand van de rechtspraak in hoofdstuk 3 bleek deze formule in de praktijk nauwelijks aanleiding te geven tot discussie. Uit de literatuur komt echter een ander beeld naar voren, hetgeen reden is om hier in dit hoofdstuk dieper op in te gaan.

5.1 Hoofdregel en uitzonderingen

Artikel 6:77 BW geeft als hoofdregel dat aan de opdrachtnemer, die bij de uitvoering van een verbintenis gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak, de tekortkoming die daardoor ontstaat wordt toegerekend. Deze regel behelst een toerekening op basis van risico; schuld is hiervoor niet vereist. Indien sprake is van schuld, bijvoorbeeld wegens slecht onderhoud van de hulpzaak, kan toerekening immers reeds plaatsvinden op grond van artikel 6:74 jo. 6:75 BW.¹⁵⁸

Een zuivere risicoaansprakelijkheid heeft als kenmerk dat hiervoor niet nodig is dat de hulpverlener op de hoogte was van de ongeschiktheid.¹⁵⁹ Juist bij onbekendheid met de ongeschiktheid komt de risicoaansprakelijkheid tot zijn recht. Als de hulpverlener immers op de hoogte was van de ongeschiktheid, kan - behoudens overmacht - aansprakelijkheid reeds op grond van artikel 6:74 jo. 7:453 BW worden aangenomen.¹⁶⁰

De uitzonderingen op de hoofdregel worden gegeven door de zinsnede die volgt na het voegwoord 'tenzij'. Toerekening kan onredelijk zijn op grond van: (1) inhoud en strekking van de aan de verbintenis ten grondslag liggende rechtshandeling, (2) verkeersopvattingen en (3) de overige omstandigheden van het geval.

5.1.1 Inhoud en strekking van de rechtshandeling

De aan de verbintenis ten grondslag liggende overeenkomst zal in het algemeen een geneeskundige behandelingsovereenkomst of een overeenkomst tot verpleging en verzorging zijn. Beide worden gekwalificeerd als een inspanningsverplichting voor de hulpverlener. De reden dat geen resultaatsverplichting wordt aangenomen is gelegen in het feit dat het menselijk lichaam een zodanig ongewisse factor in het genezingsproces vormt, dat geen resultaat kan worden gegarandeerd.¹⁶¹

¹⁵⁸ Olthof, in: T&C Burgerlijk Wetboek 2013, art. 6:77 BW, aant. 2a.

¹⁵⁹ Hiemstra 2014, par. 5 met verwijzing naar de annotatie van R.P. Wijne bij Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, JA 2014/50.

¹⁶⁰ Overmacht is bijvoorbeeld denkbaar indien in een spoedeisende situatie, bij gebrek aan een alternatief, gebruik wordt gemaakt van een niet gesteriliseerd (en dus ongeschikt) instrument.

¹⁶¹ Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453, NJ 2004/205, r.o. 5.5.

In de literatuur wordt wel betoogd, dat het niet past bij het karakter van een inspanningsverbintenis om artikel 6:77 BW toe te passen.¹⁶² Daartegen kan worden ingebracht dat de geneeskundige behandelingsovereenkomst ook elementen met een resultaatsverplichting bevat. Niet bij elke medische handeling vormt namelijk het menselijk lichaam een onzekere factor. Bepalend daarbij zijn onder andere de complexiteit van de te verrichten handelingen en de mate van waarschijnlijkheid dat die handelingen - mits goed uitgevoerd - tot het beoogde resultaat leiden. Daarbij speelt ook een rol wat de hulpverlener hieromtrent aan de patiënt heeft medegedeeld.¹⁶³ De mogelijke aanwezigheid van een resultaatsverbintenis binnen een geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt ook in de rechtspraak erkend.¹⁶⁴

Het gebruik van geschikte hulpmiddelen kan als zo'n resultaatverbintenis worden beschouwd.¹⁶⁵ Het haperen van een anesthesietoestel tijdens een operatie, alsook het lekken van een borstimplantaat of het ontstaan van een breuk in een knieprothese vindt zijn oorzaak immers niet in de patiënt of het genezingsproces. Dergelijke gebreken zijn het mogelijke gevolg van een verkeerde keuze, achterstallig onderhoud, dan wel fouten in ontwerp en/of productie.

Aan Cahen wordt het voorbeeld ontleend van de kunstschilder die in opdracht een portret maakt. Uiteraard bestaat (slechts) een inspanningsverplichting ten aanzien van het artistieke resultaat. Met betrekking tot de gebruikte materialen daarentegen mag verwacht worden dat deze deugdelijk zijn. De verf bijvoorbeeld dient niet snel te verkleuren. Is dit onverhoopt wel het geval, dan is de schilder hiervoor jegens de opdrachtgever aansprakelijk.¹⁶⁷

Toch is het denkbaar dat het menselijk lichaam van invloed is op de al dan niet succesvolle toepassing van een bepaald medisch hulpmiddel. Te denken valt aan een afstotingsreactie, waardoor een implantaat niet door het lichaam wordt verdragen. Als een dergelijk implantaat in het algemeen (binnen een relevante patiëntenpopulatie) echter niet een dergelijke reactie veroorzaakt, is geen sprake van een ongeschikt medisch hulpmiddel maar kennelijk van een uitzonderlijke reactie van het menselijk lichaam.¹⁶⁸ Uiteraard kan deze niet op grond van artikel 6:77 BW, noch op grond van enige andere bepaling, aan de hulpverlener worden toegerekend.

¹⁶² Santen 2013. Anders: Asser/Tjong Tjin Tai 2014 (7-IV), nr. 207.

¹⁶³ Wijne 2014a, p. 238.

¹⁶⁴ Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453, NJ 2004/205, r.o. 5.6.

¹⁶⁵ Hiemstra 2014, par. 5.

¹⁶⁶ Van 2011, p. 46-47.

¹⁶⁷ Pitlo/Cahen 2002, p. 68.

¹⁶⁸ Welke incidentie van problemen met een medisch hulpmiddel nog acceptabel is, zal mede afhangen van de ernst ervan afgewogen tegen de te verwachten voordelen van het hulpmiddel (Richtlijn medische hulpmiddelen, bijlage I, essentiële eisen 1 en 6). Een z.g. plombe, die gebruikt werd bij de behandeling van netvliesloslating, welke in circa 10% van de gevallen tot complicaties leidt, wordt als ongeschikt aangemerkt. Daarbij speelt mee dat er beter presterende alternatieven bestaan (Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, NJF 2013/11).

Concluderend kan worden gesteld dat het argument dat het inspanningskarakter van de geneeskundige behandelingsovereenkomst eraan in de weg staat dat schade, veroorzaakt door ongeschikte hulpzaken, niet aan de hulpverlener kan worden toegerekend, niet overtuigt.

5.1.2 Verkeersopvattingen

De wetgever pleegt aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken te kanaliseren naar de producent als er sprake is van een gebrek zoals bedoeld in artikel 6:186 BW. Deze kanalisering naar productaansprakelijkheid komt naar voren in artikel 7:24, tweede lid BW (consumentenkoop) en in artikel 6:173, tweede lid BW (aansprakelijkheid van de bezitter van roerende zaken).

Opgemerkt dient te worden dat een dergelijke kanalisering naar de producent niet is toegepast bij artikel 6:77 BW. De wetgever heeft echter, blijkens de memorie van antwoord, ook de mogelijkheid om de producent aan te spreken niet willen uitsluiten. Dit zou dan met name aan de orde zijn wanneer sprake is van 'een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek'. Evenmin werd de mogelijkheid uitgesloten om de hulpverlener aansprakelijk te houden, met name in de gevallen waarin deze niet voldoende zorg heeft betracht met betrekking tot de geschiktheid van de gebruikte hulpmiddelen. Aan deze zorg mogen hoge eisen worden gesteld.¹⁶⁹ ¹⁷⁰ Deze zorgplicht kan echter ook al uit de artikelen 6:74 BW en 7:453 BW worden afgeleid.¹⁷¹

Voorts is van belang dat de aansprakelijkheid van artikel 6:77 BW niet alleen hulpzaken met een veiligheidsgebrek betreft, doch alle ongeschikte hulpzaken. Het begrip 'ongeschikt' heeft namelijk een bredere strekking dan alleen veiligheidsgebreken. Een veiligheidsgebrek maakt dat een zaak ongeschikt is, maar een medisch hulpmiddel zonder veiligheidsgebrek is daarmee niet per definitie geschikt. Het begrip 'geschiktheid' knoopt immers aan bij de onderhavige toepassing,¹⁷² de specifieke patiënt¹⁷³ en/of situatie.¹⁷⁴ Aangezien dit altijd een keuze impliceert die door de hulpverlener wordt gemaakt, lijkt het gerechtvaardigd dat de gevallen in de categorie 'niet-gebrekkig doch ongeschikt' voor diens rekening komen. Ook hier geldt dat daarvoor de toepassing van artikel 6:77 BW niet nodig is, omdat reeds op grond van artikel 6:74 BW jo. 7:453 BW aansprakelijkheid bestaat.

¹⁶⁹ Van Zeben, Du Pon & Olthof 1981, p. 271.

¹⁷⁰ Geschillencommissie Ziekenhuizen 27 februari 2001, *TvGR* 2002/29.

¹⁷¹ Zo ook volgens Santen 2013, p. 5 ('de redelijk handelende en redelijk bekwaam arts').

¹⁷² Een (niet-gebrekkige) tongspatel is ongeschikt om te worden gebruikt als spalk voor het been van een neonat.

¹⁷³ Een (niet-gebrekkige) knieprothese is ongeschikt om te worden gebruikt bij een patiënt die een grotere maat nodig heeft (Hof Amsterdam 22 juni 2010, ECLI:NL:GHAMS:2010:BN6933).

¹⁷⁴ Een (niet-gebrekkige) niet-gesteriliseerde endoscoop is ongeschikt om te worden gebruikt in steriel weefsel (Hof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44, r.o. 2.9).

In lijn met de wetsgeschiedenis kunnen gebrekkige zaken nu worden onderverdeeld in twee categorieën, te weten:

- hulpmiddelen met een gebrek dat voor de deskundige gebruiker niet te onderkennen is; en
- hulpmiddelen met een gebrek dat door de deskundige gebruiker wel kan worden onderkend.

Onderkenbaarheid kan in deze context het beste worden uitgelegd als ofwel visueel waarneembaar,¹⁷⁵ ofwel uit binnen de beroepsgroep gangbare informatiebronnen te kennen.¹⁷⁶

Voor de eerste categorie gebreken is dan in beginsel alleen de producent aansprakelijk.¹⁷⁷

Voor de tweede categorie zou daarnaast ook de hulpverlener aansprakelijk zijn. Dit impliceert voor hem een verplichting om zich er vooraf van te vergewissen dat het hulpmiddel deugdelijk is. Opgemerkt moet worden dat dit een beperkte toetsing betreft, bijvoorbeeld een visuele inspectie van het implantaat, controle van de onderhoudstoestand van een infuuspomp, het nalopen van de functies van een anesthesietoestel aan de hand van een checklist. Een dergelijke controle is in ziekenhuizen doorgaans onderdeel van de reguliere werkwijze en in protocollen opgenomen. Het niet volgen van dergelijk voorschrift is te beschouwen als een schending van de zorgplicht van de hulpverlener van art. 7:453 BW en vormt in samenhang met art. 6:74 BW een grondslag voor aansprakelijkheid.

Uitgaande van de hiervoor besproken verkeersopvattingen, lijkt er voor beide categorieën gebreken een aansprakelijke partij te bestaan. Ofwel kan de hulpverlener op grond van artikel 6:74 BW (in samenhang met artikel 7:453 BW) en/of artikel 6:77 BW worden aangesproken, ofwel de producent op grond van artikel 6:185 BW.

Niet in alle gevallen zal echter de schade op de producent verhaald kunnen worden. Als redenen daarvoor kunnen worden genoemd: de korte verjaringstermijn van artikel 6:191 BW¹⁷⁸, de franchise van artikel 6:190 BW, een succesvol beroep van de producent op één of meer van de 'ontsnappingsmogelijkheden' van artikel 6:185, eerste lid BW, faillissement van de producent, onbekendheid van de gedupeerde met de identiteit van de producent en bewijsnood bij de gedupeerde omdat hij de toedracht van de gebeurtenissen die tot schade hebben geleid onvoldoende kent. Dit leidt tot het onbevredigende resultaat dat de gedupeerde patiënt met lege handen blijft staan.

¹⁷⁵ Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011/125, r.o. 3.33.

¹⁷⁶ Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, *ECLI:NL:RBROT:2015:6179*, *RAV* 2015/100, r.o. 3.6.5.

¹⁷⁷ D.w.z. met inachtneming van de uitzonderingen van art. 6:185, eerste en tweede lid BW.

¹⁷⁸ Zie bijv. Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011/125, r.o. 3.7.

5.1.3 Overige omstandigheden van het geval

Uit de rechtspraak, behandeld in hoofdstuk 3, komt een aantal omstandigheden naar voren welke, naast de verkeersopvattingen van de voorgaande paragraaf en veelal in onderlinge samenhang, een rol spelen bij het al dan niet van toepassen van de 'tenzij-formule' in een concreet geval. Resumerend:

- informatie door de hulpverlener vooraf aan de patiënt verstrekt (§ 3.6);
- keuzevrijheid ten aanzien van het hulpmiddel (§ 3.7);
- verzekering van de hulpverlener of patiënt (§ 3.8).

Voorts kunnen de volgende omstandigheden, genoemd in de literatuur, een rol spelen:

- aard van het gebrek: incidenteel of structureel;
- bekendheid van de patiënt met de producent;
- mogelijkheid om de schade daadwerkelijk op de producent te verhalen;
- de bekendheid met de toedracht van hetgeen de schade heeft veroorzaakt.

5.2 Twee sporen

Tijdens de parlementaire behandeling destijds bestond al een verschil van inzicht tussen de Tweede Kamer en de regering over de formulering van deze bepaling, waarbij de discussie zich toespitste op medische kwesties. De kamer stond een min of meer allesomvattende aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ogen, terwijl de regering pleitte voor een beperktere vorm. Vastgesteld hebbende dat de maatschappelijk opvattingen hieromtrent in beweging zijn, is uiteindelijk de door de regering voorgestelde tekst aangenomen, die - aldus de minister - de weg voor verdere ontwikkeling open laat.¹⁷⁹ Teneinde een beeld te schetsen van deze ontwikkeling, zullen in de nu volgende paragrafen achtereenvolgens de relevante ontwikkelingen in de rechtspraak en de doctrine worden besproken.

5.2.1 Rechtspraak

De hoofdlijnen die uit de jurisprudentie naar voren komen zijn geschetst in § 3.10. Het beeld dat daaruit ontstaat, is dat de rechtspraak steeds de lijn van de wetgever heeft gevolgd, waar het gaat om toerekening aan de hulpverlener. Naast dit algemene beeld, springt echter een tweetal 'dissidente' uitspraken in het oog.

Brefixband

Het meest vergaand is de Rechtbank Breda in een uitspraak uit 2011. Een onrustige, verwarde en epileptische patiënt was door de verpleging in zijn bed gefixeerd door middel van een zogenaamde onrustband. De slotjes waarmee de onrustband was be-

¹⁷⁹ Van Zeben, Du Pon & Olthof 1981, p. 272.

vestigd bleken echter defect. De patiënt kon daardoor uit bed vallen en liep als gevolg hiervan een bekkenfractuur op. De rechtbank veroordeelde het ziekenhuis tot vergoeding van de schade. De uitspraak van de rechtbank is opmerkelijk omdat zij haar oordeel (mede) baseert op de overweging dat de doctrine op het standpunt staat dat toerekening aan de hulpverlener niet onredelijk is, ook als deze niet bekend was of behoorde te zijn met het gebrek. Voorts stelt zij dat het standpunt van de wetgever van destijds als achterhaald moet worden beschouwd.¹⁸⁰

Deze uitspraak van de Bredase rechtbank wordt in de literatuur als significant beschouwd, kennelijk omdat ze een omslag zou inhouden.¹⁸¹ Tot daarvóór werd door de rechtspraak consequent de lijn van de wetgever gevolgd: geen toerekening aan de hulpverlener indien het gebrek niet door een deskundige gebruiker kon worden onderkend.¹⁸²

Betwijfeld moet echter worden of deze uitspraak wel zo betekenisvol is. Het ziekenhuis is niet in beroep gegaan tegen het Bredase vonnis.¹⁸³ Begrijpelijk, want het verkeerde niet in een bepaald sterke positie. In de eerste plaats laten de gewraakte slotjes zich slecht vergelijken met bijvoorbeeld implantaten of katheters, waarvan de deugdelijkheid ook door een deskundige gebruiker niet vast te stellen valt. De slotjes daarentegen kunnen betrekkelijk eenvoudig vooraf door de gebruiker gecontroleerd worden op hun deugdelijkheid. Ten tweede is het gebrekkige slotje na het incident door het ziekenhuis abusievelijk weer bij de overige slotjes teruggelegd, daarmee de patiënt in bewijsnood brengend. Reeds elk van deze omstandigheden zou op zich al voldoende kunnen zijn om het ziekenhuis aansprakelijk te houden voor de schade.

Bij haar overweging omtrent de geldende doctrine verwijst de rechtbank voorts naar Asser 7-IV, nr. 456 en de daar genoemde literatuur.¹⁸⁴ De laatstgenoemde stamt overwegend uit de vorige eeuw en heeft er destijds niet toe geleid dat de rechtspraak haar bestendige lijn heeft verlegd. Ook in latere uitspraken wordt aan deze lijn vastgehouden.¹⁸⁵ Deze Bredase uitspraak lijkt daarom een geval te zijn van die ene zwaluw die nog geen zomer maakt.

PIP-borstimplantaten

In een van de zaken over de PIP-borstprotheses beslist het Hof 's-Hertogenbosch in 2014 dat de hulpverlener aansprakelijk is voor de schade gerelateerd aan de met in-

¹⁸⁰ Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, r.o. 3.10.

¹⁸¹ De Ridder 2013, Timmermans 2015, Van 2011, Van Weering & Collignon 2012, Wijne 2011.

¹⁸² Zie § 3.5

¹⁸³ Santen 2013.

¹⁸⁴ Bedoeld zal zijn Asser/Tjong Tjin Tai 2009 (7-IV*).

¹⁸⁵ Bijv. Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, *NJF* 2013/11, Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, *JA* 2014/50 m.nt. R.P. Wijne en Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, *RAV* 2015/100.

dustriële siliconengel gevulde (en daardoor gebrekkige) implantaten. Ter onderbouwing werd onder andere aangevoerd dat het een hele serie en niet een enkel gebrekkig exemplaar betrof. Andere argumenten waren het gegeven dat op de failliete producent geen verhaal meer mogelijk was en dat het de hulpverlener was die de keuze voor het betreffende merk en type implantaat had gemaakt.¹⁸⁶

Interessant is nu of elk van de drie aangevoerde argumenten zelfstandig het oordeel kan dragen.

Dat de keuze van het hulpmiddel aan de hulpverlener was, wordt in de rechtspraak als een randvoorwaarde voor toerekenbaarheid aangemerkt; zonder deze vindt überhaupt geen toerekening aan de hulpverlener plaats.¹⁸⁷ Er is echter meer nodig om tot toerekenbaarheid te kunnen komen.

De redenering, dat toerekening aan de hulpverlener met name redelijk is indien de implantaten deel uit maken van een serie gebrekkige hulpmiddelen, valt niet goed te begrijpen. Het omgekeerde valt even goed - en wellicht zelfs beter - te verdedigen. Het ziekenhuis wordt in geval van een serie gebrekkige producten mogelijk geconfronteerd met een veelvoud aan kosten dan bij een enkel falend product het geval zou zijn. Voor de individuele patiënte maakt het echter geen verschil. Ook de parlementaire geschiedenis geeft geen aanknopingspunten voor deze redenering. In een andere (niet-medische) zaak overweegt de Rechtbank Utrecht 'dat de wetgever geen onderscheid heeft willen maken tussen algemeen falende en incidenteel falende hulpzaken'.¹⁸⁸ Het argument van de seriematige gebrekkigheid heeft in ieder geval geen navolging gekregen in een recente PIP-zaak bij de Amsterdamse rechtbank.¹⁸⁹

Evenmin navolging (in dezelfde Amsterdamse zaak) vond het argument van het Bossche Hof dat de producent van de implantaten wegens faillissement geen verhaal biedt. Deze omstandigheid ligt volgens de Amsterdamse rechtbank buiten de risicosfeer van de hulpverlener.¹⁹⁰

De conclusie van het voorgaande kan dan ook niet anders zijn dan dat de uitspraak van het Hof 's-Hertogenbosch, met zijn verregaande toerekening aan de hulpverlener, een betrekkelijk vreemde eend in de bijt is welke niet tot een koerswijziging van de rechtspraak heeft geleid.

5.2.2 Doctrine

In de rechtsgeleerde literatuur is al reeds vóór de invoering van het nieuwe Burgerlijk Wetboek kritiek geuit op de mogelijkheid dat de hulpverlener aan aansprakelijkheid

¹⁸⁶ Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, RAV 2015/29, r.o. 3.6.3.5.

¹⁸⁷ Zie § 3.7.

¹⁸⁸ Rb. Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533, r.o. 4.14.

¹⁸⁹ Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.16.

¹⁹⁰ Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.15.

met betrekking tot gebruikte hulpzaken kan ontkomen.¹⁹¹ In zekere zin is het opvallend dat de rechtspraak in deze materie al die jaren zijn eigen weg is gegaan.

De meer recente literatuur is in het algemeen minder eenstemmig. De discussie spitst zich toe op de kwestie die in § 5.1.2 naar voren kwam: dient de gebrekkigheid van een medisch hulpmiddel aan de hulpverlener te worden toegerekend als hij daarmee niet bekend was en evenmin hoefde te zijn.

Toerekening is onredelijk

Van Beurden meent van niet, omdat daarmee de geneeskundige behandelingsovereenkomst tot een risicoaansprakelijkheid zou leiden, hetgeen niet de gedachte is die ten grondslag lag aan de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Van de hulpverlener mag uiteraard wel de nodige zorg verwacht worden bij de selectie van de te gebruiken hulpmiddelen. Als hij daarin tekortschiet kan hij worden aangesproken op basis van artikel 7:453 BW.¹⁹²

Ook Santen wijst op grond van dezelfde overwegingen toerekening af. De hulpverlener dient te worden beoordeeld op zijn handelen als redelijk handelend en redelijk bekwaam vakgenoot. Daarbij past niet om een hulpverlener, die geen fouten heeft gemaakt en heeft voldaan aan zijn inspanningsverplichting, aansprakelijk te houden voor de ongeschiktheid van een medisch hulpmiddel.¹⁹³

De Ridder trekt een parallel met de bezitter van een opstal. Uit het Wilnis-arrest volgt dat deze niet aansprakelijk is als een risico, waarvan hij volgens objectieve maatstaven niet op de hoogte kon zijn, zich verwezenlijkt.¹⁹⁴ Dit pleit ervoor om de risico's of nadelen van (nieuwe) medische techniek niet aan de hulpverlener toe te rekenen als deze die op het moment van toepassing niet kon onderkennen.¹⁹⁵

Een bijzonder regime

De Ridder reageert met zijn, hiervoor besproken, redactionele bijdrage op een 'Vooraf' van Hartlief in het Nederlands Juristenblad van juni 2015. Hartlief uit daarin zijn twijfels ten aanzien van het bijzonder regime, dat de facto voor medische hulpzaken geldt. Wanneer de hulpverlener vrijuit gaat en op de producent geen verhaal mogelijk is, is het de gedupeerde patiënt die de prijs betaalt.¹⁹⁶

¹⁹¹ Bergkamp 1991, p. 311 e.v., Hondius 1990, p. 422, Kortmann 1991, p. 25 e.v., Schoonenberg 1987, p. 86 e.v.

¹⁹² Van Beurden 2015.

¹⁹³ Santen 2013.

¹⁹⁴ HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:2010:BN6236 (conclusie A-G Spier), NJ 2012/155 m.nt. T. Hartlief (*Wilnis*)

¹⁹⁵ De Ridder 2015.

¹⁹⁶ Hartlief 2015.

Toerekening is redelijk

Hiemstra stelt dat binnen de geneeskundige behandelingsovereenkomst een resultaatverplichting voor de hulpverlener aanwezig kan zijn die strekt tot het gebruik van geschikte hulpzaken. Dit pleit voor toerekening, maar een uitzondering is echter wenselijk. Deze 'noodrem' behelst het equivalent van het ontwikkelingsrisicoverweer dat aan de producent toekomt.¹⁹⁷

Voorts ziet zij mogelijkheden om langs de weg van artikel 6:98 BW en 6:109 BW de schadevergoeding vast te stellen, waarbij afwezigheid van schuld bij de hulpverlener in diens voordeel werkt.¹⁹⁸

In een latere publicatie noemt zij als extra argument voor toerekening het profijtbeginsel. Door het gebruik van hulpzaken kan de hulpverlener zijn activiteiten uitbreiden, hetgeen gepaard dient te gaan met een passende uitbreiding van zijn risico.¹⁹⁹

Aan het Duitse recht ontleent zij voorts het concept van de beheersbaarheid van het risico. Van een onbeheersbaar risico is sprake als een gebrek onmogelijk opgemerkt had kunnen worden; in dat geval gaat de hulpverlener vrijuit. Zodra een gebrek echter - in theorie - opgemerkt had kunnen worden, is sprake van een beheersbaar risico en is de hulpverlener aansprakelijk. Als een gebrek bovendien door de hulpverlener opgemerkt had moeten worden, is sprake van schuld en vindt toerekening plaats op grond van artikel 6:74 BW jo. 7:453 BW. Zonder schuld is artikel 6:77 BW van toepassing.²⁰⁰

Sluijters en Biesart achten het niet aanvaardbaar dat de hulpverlener op grond van de 'tenzij-formule' van artikel 6:77 BW naar de producent kan verwijzen. De reden hiervoor is dat het voor de patiënt bijzonder moeilijk is om uit te maken of zijn schade is veroorzaakt door een fout van iemand binnen de ziekenhuisorganisatie, dan wel door een gebrek waarvoor de producent verantwoordelijk is. Zij pleiten voor een centraal adres, vergelijkbaar met dat van artikel 7:462 BW.²⁰¹

Timmermans juicht de eerdergenoemde 'dissidente' uitspraken toe en acht het terecht dat de hoofdregel nu ook in medische zaken wordt toegepast. Het ontbreken van wetenschap van een gebrek bij de hulpverlener is onvoldoende om daarvan af te wijken. Profijtbeginsel en het verschil in deskundigheid van hulpverlener ten opzichte van patiënt ondersteunen deze regel. Voorkomen moet voorts worden dat de risicoaansprakelijkheid van artikel 6:77 BW wordt ingevuld met het schuld criterium van artikel 6:74 jo. 6:75 BW.²⁰²

¹⁹⁷ Art. 6:185, eerste lid sub e BW. Zie § 2.3.3 onder *Ontwikkelingsrisico*.

¹⁹⁸ Hiemstra 2014.

¹⁹⁹ Hiemstra 2015, p. 66.

²⁰⁰ Hiemstra 2015, p. 66-67. Het Duitse recht verbindt echter geen aansprakelijkheid van de hulpverlener aan gebreken, die wel konden maar niet behoeften te worden onderkend; zie hieromtrent § 5.3.3.

²⁰¹ Sluijters & Biesart 2005, p. 132.

²⁰² Timmermans 2015.

Het standpunt van Tjong Tjin Tai kwam reeds ter sprake in het kader van de uitspraak van de Rechtbank Breda uit 2011.²⁰³ In deze uitspraak werd immers verwezen naar Asser 7-IV uit 2009.²⁰⁴ Ook in de meest recente uitgave wordt betoogd dat hulpverleners niet zonder meer in een positie verkeren die afwijkt van andere opdrachtnemers.²⁰⁵ Het standpunt van de wetgever wordt in zijn algemeenheid, als zijnde achterhaald, afgewezen. Aan de - hoofdzakelijk oudere - literatuurverwijzingen is een redelijk recent werk van Wijne toegevoegd.²⁰⁶

Van Weering en Collignon concluderen ten aanzien van de MoM-implantaten dat artikel 6:77 BW mogelijk tot aansprakelijkheid van het ziekenhuis leidt, maar lijken dat vooral te baseren op de uitspraak van de Bredase rechtbank. Nieuwe gezichtspunten worden er niet aan toegevoegd.²⁰⁷

Van meent dat de hulpverlener niet te snel een beroep kan doen op de 'tenzij-formule', ook niet als er sprake is van een door een deskundige gebruiker niet te onderkennen gebrek. Hij motiveert dit met een vergelijking met het consumentenrecht. Bij consumentenkoop wordt de verkoper tot op zekere hoogte gevrijwaard door artikel 7:24, tweede lid BW. Deze bepaling is opgenomen als tegenwicht voor de ruime consumentenbescherming van artikel 7:18, tweede lid BW, dat een vermoeden van non-conformiteit in het leven roept als gebreken zich binnen zes maanden na aankoop openbaren. Een dergelijke ruime bescherming wordt patiënten echter niet geboden met betrekking tot gebruikte hulpzaken.²⁰⁸

Wijne pleit eveneens voor ruime toepassing van de hoofdregel en geeft daarvoor als belangrijkste argumenten: het profijtbeginsel, het feit dat de hulpverlener de hulpmiddelen kiest en daartoe de deskundigheid bezit, de wenselijkheid van een prikkel tot behoorlijke nakoming, de rechtszekerheid en het ervaringsfeit dat het voor de patiënt doorgaans moeilijk is de precieze toedracht met betrekking tot het ontstaan van de schade na te gaan. Zij concludeert dat toerekening aan de hulpverlener alleen dan onredelijk is als het een (ten tijde van het in het verkeer brengen) reeds aanwezig veiligheidsgebrek betreft, de patiënt bekend is met de identiteit van de producent en de patiënt zodanig is geïnformeerd over de toedracht dat (objectief gezien) verhaal op de producent mogelijk is.²⁰⁹

²⁰³ Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631. Zie § 5.2.1.

²⁰⁴ Asser/Tjong Tjin Tai 2009 (7-IV*), nr. 456.

²⁰⁵ Asser/Tjong Tjin Tai 2014 (7-IV), nr. 456.

²⁰⁶ Wijne 2013b. In dit boek wordt echter niet diep ingegaan op art. 6:77 BW. Uitgesproken is zij in de artikelen die hierna worden besproken.

²⁰⁷ Van Weering & Collignon 2012.

²⁰⁸ Van 2011.

²⁰⁹ Wijne 2011. Dezelfde conclusie in Wijne 2014a, p. 328-329.

In een later artikel noemt zij ook een aantal omstandigheden waaronder, al dan niet in combinatie met elkaar, de hoofdregel niet zou moeten worden gevolgd: de afwezigheid van keuzevrijheid voor de hulpverlener, de aanwezigheid van deskundigheid bij de patiënt, het ontbreken van een verzekering of andere mogelijkheid tot afwenteling van de schade, geringe draagkracht van de hulpverlener en de omvang van de schade in relatie tot de door de patiënt verschuldigde contraprestatie.²¹⁰

In een derde publicatie verdedigt zij het standpunt dat toerekening aan de hulpverlener alleen dan niet op zijn plaats is als niemand het gebrek kon kennen, dus ook de producent niet. De patiënt kan dan ook niet bij de producent terecht en draagt zijn eigen schade.²¹¹

5.2.3 Tussenconclusie

Het is opmerkelijk dat in de doctrine reeds vanaf het begin kritiek werd geuit op de beperking van de aansprakelijkheid van de hulpverlener, terwijl deze bedenkingen door de rechtspraak niet werden gevolgd. Deze mogelijkheid had ze echter wel, aangezien de wetgever bij de formulering van artikel 6:77 BW voldoende ruimte open liet voor ontwikkeling. Daarmee is gehoor gegeven aan de destijds in beweging zijnde maatschappelijke opvattingen. Hebben deze opvattingen dan al die tijd stil gestaan?

Pas betrekkelijk recent is een aantal uitspraken bekend geworden, waarin aan de hulpverlener werd toegerekend op grond van een zuivere risicoaansprakelijkheid. Beide uitspraken betreffen lagere rechtspraak en helaas is de Hoge Raad niet in de gelegenheid geweest deze te toetsen. Uit latere uitspraken blijkt evenmin dat hiermee een kentering is ingezet.

Hoewel ook de doctrine niet geheel eenstemmig is, lijkt de conclusie gerechtvaardigd dat rechtspraak en doctrine uiteenlopen.

5.3 Rechtsvergelijking

Alvorens te reflecteren op hetgeen in de vorige paragrafen is geconstateerd, wordt nu eerst een 'excursie' gemaakt naar de *Principles of European Law* en het recht van de buurlanden België en Duitsland teneinde te na te gaan op welke wijze in deze rechtstelsels de onderhavige problematiek is geregeld.

5.3.1 Principles of European Law

De Nederlandse wetgeving omtrent de geneeskundige behandelingsovereenkomst was tot voor kort een unicum binnen Europa. Inmiddels kent echter ook Duitsland specifieke wetgeving.²¹² In de meeste landen wordt de geneeskundige behandeling beheerst

²¹⁰ Wijne 2012.

²¹¹ Wijne 2015.

²¹² Zie § 5.3.3.

door het algemene overeenkomstenrecht, aansprakelijkheidsrecht en publiekrecht.²¹³ Evenwel heeft de *Study Group on a European Civil Code* in het deel over *Service Contracts* een hoofdstuk over *Treatment* geproduceerd.

Artikel 7:103 PEL SC noemt als verplichting van de hulpverlener:

*to use instruments, medication, materials, installations and premises of at least the quality demanded by accepted and sound professional practice, that conform to applicable statutory rules, and that are fit to achieve the particular purpose for which are to be used.*²¹⁴

Met deze bepaling wordt gerefereerd aan wat in het Nederlandse gezondheidsrecht bekend staat als de professionele standaard en voorts aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Tevens kan hierin een verplichting worden gelezen tot adequate controle en onderhoud.

Op de kenbaarheid van gebreken en de toerekening daarvan gaat de bepaling niet in. In een van de opmerkingen bij dit artikel (*Preferred Option*), wordt gepleit voor een strikte aansprakelijkheid van de hulpverlener. Gezien het technologische risico dat de geavanceerde en complexe apparatuur met zich meebrengt, zou de hulpverlener daarvoor de risicoaansprakelijkheid moeten dragen. Aldus wordt gekozen voor een patiëntvriendelijke benadering, aangezien de gedupeerde niet een fout van de hulpverlener hoeft te bewijzen.²¹⁵

5.3.2 België

Met betrekking tot de aansprakelijkheid voor medische schade kent België een tweesporensysteem. De patiënt kan, naar eigen keuze, gebruik maken van het reguliere civiele aansprakelijkheidsrecht of zijn schadevordering indienen bij het Fonds Medische Ongevallen.²¹⁶

Het Fonds Medische Ongevallen is in het leven geroepen door de Wet Medische Ongevallen.²¹⁷ Dit fonds keert een schadevergoeding uit, ongeacht of voor de schade een hulpverlener aansprakelijk is.²¹⁸ Dit principe staat bekend als een *no-fault* compensatiesysteem (NFCS).²¹⁹ Schade die het gevolg is van gebrekkige medische hulpmiddelen wordt echter niet door het fonds vergoed.²²⁰ ²²¹ Daarvoor kan de patiënt eventueel met

²¹³ Barendrecht 2007, p. 797-798.

²¹⁴ Barendrecht 2007, p. 809.

²¹⁵ Barendrecht 2007, p. 811-812.

²¹⁶ Wijne 2013a, p. 707.

²¹⁷ Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, *Belgisch Staatsblad* 2 april 2010.

²¹⁸ Vansweevelt 2010, nr. 25.

²¹⁹ Ook de Scandinavische landen en Frankrijk kennen een NFCS. Zie hierover Dute, Faure & Koziol 2002.

²²⁰ Vansweevelt 2010, nr. 43-47.

een beroep op de wet Productaansprakelijkheid de producent aanspreken.²²²

Contractuele aansprakelijkheid is geregeld in het Belgisch Burgerlijk Wetboek, Boek III, titel III, hoofdstuk III, afdeling IV (schadevergoeding wegens niet-nakoming van de verbintenissen). Een bepaling over gebruik van hulpzaken komt daarin niet voor. De contractuele aansprakelijkheid voor eigen gedrag is een op schuld gebaseerde aansprakelijkheid. De patiënt die schade ondervindt als gevolg van een niet-deugdelijk hulpmiddel dient de fout van de hulpverlener te bewijzen. De rechtspraak komt de patiënt daarbij tegemoet door voor de patiënt niet al te hoge drempels op te werpen ten aanzien van het bewijs van de door de hulpverlener gemaakte fout.²²³ De gebrekkigheid van een medisch hulpmiddel wordt in de praktijk vaak toegerekend aan een keuze- of controlefout van de hulpverlener.²²⁴

Daarnaast is in de rechtsspraak, met betrekking tot bepaalde overeenkomsten, een zogenaamde veiligheidsverbintenis gecreëerd.²²⁵ Deze wordt aangenomen indien de opdrachtnemer een zekere feitelijke macht heeft ten opzichte van de opdrachtgever en bestaat naast de hoofdovereenkomst. Ook naast de verbintenis tot behandeling van de patiënt wordt een veiligheidsverbintenis aangenomen.

Discussie bestaat echter over de vraag of deze verbintenis, die in casu strekt tot het gebruik van deugdelijke medische hulpmiddelen, als een inspanningsverbintenis dan wel als een resultaatsverbintenis moet worden beschouwd. Illegems bepleit het bestaan van een resultaatsverbintenis, hetgeen volgens haar impliceert dat de hulpverlener ook aansprakelijk is voor het gebruik van gebrekkige medische hulpzaken als hij de gebrekkigheid daarvan niet kon onderkennen.²²⁶ Ook Vansweevelt & Dewallens zijn van mening dat sprake is van een resultaatsverbintenis, doch houden - anders dan Illegems - de mogelijkheid van een beroep op overmacht open.²²⁷

In recente rechtspraak echter, werd de veiligheidsverbintenis als een inspanningsverbintenis aangemerkt en werd aansprakelijkheid van de hulpverlener voor een afgebroken botschroef, met de gebrekkigheid waarvan hij niet bekend was, afgewezen.²²⁸

²²¹ In Denemarken, Finland, Noorwegen en Zweden vallen medische hulpmiddelen wel onder de dekking van het NFCS (Dute, Faure & Koziol 2002, p. 148). Evenzo in Frankrijk (Vansweevelt 2010, nr. 46).

²²² Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, *Belgisch Staatsblad* 22 maart 1991, de Belgische implementatie van Richtlijn 85/374/EEG.

²²³ Vansweevelt 2014, p. 1487-1489.

²²⁴ Zie bijvoorbeeld Hof van beroep te Brussel 24 september 1992, *Tijdschrift voor gezondheidsrecht (België)*, 1998-1999, p. 51-53 (ziekenhuis aansprakelijk voor een oud en ongeschikt verwarmingskussen dat ernstige brandwonden heeft veroorzaakt).

²²⁵ De bron hiervan is artikel 1135 van het Belgische BW: 'Overeenkomsten verbinden niet alleen tot hetgeen daarin uitdrukkelijk bepaald is, maar ook tot alle gevolgen die door de billijkheid, het gebruik of de wet aan de verbintenis, volgens de aard ervan, worden toegekend.'

²²⁶ Illegems 2014.

²²⁷ Vansweevelt & Dewallens 2014, p. 1489-1493.

²²⁸ Hof van beroep Antwerpen 19 maart 2012, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht (België)*, 2014, p. 29-33. In deze zaak nam het Hof echter wel aansprakelijkheid van de hulpverlener als verkoper van de botschroef aan.

In een andere zaak, nam de Gentse rechtbank echter wel een resultaatsverbintenis aan en oordeelde dat het ziekenhuis dient in te staan voor de veiligheid (in casu steriliteit) van het gebruikte materiaal, ook al kon zij het gebrek niet onderkennen.^{229 230} Daarnaast oordeelde de rechtbank dat de ‘in tussenkomst’ gedagvaarde toeleverancier, die een besmet product bleek te hebben geleverd, het ziekenhuis diende te vrijwaren.

Vergelijkbaar met artikel 6:173 BW, kent ook het Belgische BW een artikel met betrekking tot kwalitatieve aansprakelijkheid voor zaken. Artikel 1384, eerste lid roept een risicoaansprakelijkheid in het leven ‘voor zaken die men onder zijn bewaring heeft’ en reikt daarmee verder dan de contractuele aansprakelijkheid. Een kanalisering naar de producent, zoals het Nederlandse artikel 6:173 BW, tweede lid kent dit artikel bovendien niet. Er geldt echter een verbod op samenloop tussen contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid.²³¹ Daardoor is dit artikel, behoudens enkele zeldzame uitzonderingen, alleen van belang voor buitencontractuele situaties.²³² Dit verschil in rechtspositie tussen de contractueel en de buitencontractueel gedupeerde is in de visie van Illegems een extra argument dat pleit voor het aannemen van een resultaatsverbintenis met betrekking tot de veiligheidsverplichting voor hulpzaken.²³³

5.3.3 Duitsland

In Duitsland bestaat sinds 2013, net als (reeds langer) in Nederland, specifieke wetgeving voor de geneeskundige behandeling.²³⁴ Aansprakelijkheid volgt de algemene regels van het *Bürgerliches Gesetzbuch* (BGB). Dit betekent dat schadevergoeding gevorderd kan worden wegens niet-nakoming van een verplichting uit een overeenkomst (in casu *Behandlungsvertrag*). Een bepaling over het gebruik van hulpzaken kent het Duitse recht niet. Wel neemt de rechtspraak, met betrekking tot de bij de behandeling gebruikte faciliteiten, het bestaan van zogenaamde ‘*voll beherrschbare Risiken*’ aan, dat wil zeggen risico’s die de hulpverlener volledig kan beheersen en waarvoor hij dan ook aansprakelijk is, zoals de werking van een anesthesietoestel.²³⁵

Meer in het algemeen is de hulpverlener op grond van § 276 BGB aansprakelijk als hij niet de vereiste zorgvuldigheid heeft betracht. Als hij bij de uitvoering van een *Behandlungsvertrag* gebruik maakt van een gebrekkige zaak, dan is hij daarvoor aansprakelijk als dat terug te voeren is op een *Behandlungsfehler*. Deze kan gelegen zijn in een

²²⁹ Rechtbank Gent 16 april 2007, *Tijdschrift voor gezondheidsrecht* (België), 2007-2008, p. 370-375.

²³⁰ Een uitvoerige noot bij deze uitspraak verwelkomt deze ontwikkeling (Lemmens 2008).

²³¹ Hof van cassatie 7 december 1973, *RW* 1973-1974, p. 1597 (Stuwadoorsarrest).

²³² Zoals de bewusteloos opgenomen patiënt, die ernstige schade lijdt als gevolg van het gelijktijdig uitvallen van twee zuigapparaten tijdens een operatie (Hof van Beroep Gent 4 mei 1995, *Tijdschrift voor gezondheidsrecht* (België), 1998-1999, p. 53-55).

²³³ Illegems 2014.

²³⁴ Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten van 20 februari 2013 (opgenomen in Boek 2, hoofdstuk 8, titel 8, ondertitel 2 van het Bürgerliches Gesetzbuch).

²³⁵ Stauch 2011, p. 1151 met verwijzing naar Bundesgerichtshof 11 oktober 1977, *JuristenZeitung* 1978-8, p. 275-278.

onjuist gebruik of een verkeerde keuze van een medisch hulpmiddel.²³⁶ Van een verkeerde keuze is sprake, als de hulpverlener van het gebrek op de hoogte zou moeten zijn. Wanneer de gebrekkigheid van het hulpmiddel echter niet bekend is binnen kring van gebruikers, te weten artsen en ziekenhuizen, dan is de hulpverlener niet aansprakelijk voor schade door het gebruik ervan. Dit volgt onder meer uit een uitspraak over een in 2006 geïmplanteerde de ASR-heupprothese.²³⁷ Vergelijkbare uitspraken van de Duitse rechter zijn er over de PIP-borstprothesen.²³⁸

Uiteraard heeft ook Duitsland de Richtlijn productaansprakelijkheid (Richtlijn 85/374/EEG) geïmplementeerd en wel in de *Produkthaftungsgesetz*.²³⁹ De gedupeerde patiënt kan op grond hiervan de producent aansprakelijk stellen. Dit gebeurde met succes in een geval van een patiënt die een heupprothese had gekregen, die een bovenmatig risico op breuk bleek te hebben.²⁴⁰

5.3.4 Tussenconclusie

Waar het voorstel van de *Study Group* strekt tot een vergaande aansprakelijkheid van de hulpverlener voor gebrekkige medische hulpmiddelen, is het Duitse recht zeer terughoudend als het hulpmiddelen betreft waarvan de hulpverlener het gebrek niet hoefde te kennen. De situatie in België toont opvallende overeenkomsten met de Nederlandse. Er is discussie in de doctrine en ook de rechtspraak laat verschillende opvattingen zien over de vraag hoe ver de aansprakelijkheid van de hulpverlener gaat met betrekking tot hulpmiddelen waarvan het gebrek niet valt te onderkennen.

Opmerkelijk is voorts dat de Belgische wetgever de recente invoering van een *no-fault* compensatiesysteem niet heeft aangegrepen om schade als gevolg van gebrekkige medische hulpmiddelen daarin onder te brengen.

5.4 Reflectie

5.4.1 Overwegingen

De discussie spitst zich toe op de vraag of het redelijk is dat gebreken, van door de hulpverlener bij de uitvoering van de overeenkomst gebruikte medische hulpmiddelen, aan de hulpverlener worden toegerekend als hij het bestaan daarvan niet kon (en evenmin hoefde te kunnen) onderkennen. Uit het voorgaande kwamen al argumenten voor en tegen naar voren.

²³⁶ Osmialowski 2013.

²³⁷ Oberlandesgericht Saarbrücken 12 november 2014, zaaknr. 1 U 90/13.

²³⁸ Landgericht Karlsruhe 8 februari 2013, zaaknr. 7 O 94/12 en Landgericht Karlsruhe 29 mei 2013, zaaknr. 8 O 260/12.

²³⁹ Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte van 15 december 1989, *Bundesgesetzblatt* I S. 2198.

²⁴⁰ Landgericht Berlin 9 december 2008, zaaknr. 5 O 467/07.

Voor toerekening pleiten:

- Door het gebruik van medische hulpmiddelen kan de hulpverlener zijn activiteiten vergroten. Omdat hij daardoor in principe meer inkomsten kan verwerven, behoort hij ook het daarmee gepaard gaande risico te dragen (Hiemstra, Timmermans, Wijne).
- De hulpverlener kiest de te gebruiken hulpmiddelen. Daarbij past het dat hij ook de gevolgen van een ongelukkige keuze voor zijn rekening komen. Aansprakelijkheid vormt een prikkel om deze keuze zorgvuldig te maken.
- Anders dan de gedupeerde patiënt, kan de hulpverlener zich jegens de producent of leverancier op een overeenkomst beroepen en heeft daardoor betere verhaalsmogelijkheden jegens de producent of leverancier.
- In geval van schade, is de precieze toedracht van groot belang voor de bepaling wie aansprakelijk is, hulpverlener of producent. Beide zullen naar elkaar wijzen. Door de aansprakelijkheid bij de hulpverlener te beleggen, wordt voorkomen dat de patiënt hiervan de dupe wordt. Als de producent aansprakelijk blijkt, kan de hulpverlener regres nemen (Wijne).
- De hulpverlener is doorgaans verzekerd voor aansprakelijkheid. Indien de producent aansprakelijk blijkt, kan de verzekeraar regres nemen.
- Aansprakelijkheid van de opdrachtnemer is de hoofdregel in het verbintenissenrecht. Er is geen reden om voor de medische aansprakelijkheid een uitzondering te maken (Hartlief, Timmermans, Tjong Tjin Tai).

Tegen toerekening pleiten:

- Een risicoaansprakelijkheid verdraagt zich niet met het karakter van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Van Beurden).
- De hulpverlener is slechts tot op zekere hoogte in staat om de kwaliteit van medische hulpmiddelen te beoordelen. Als hij goedgekeurde (d.w.z. CE-gemarkeerde) hulpmiddelen gebruikt, mag hij op deugdelijkheid daarvan vertrouwen (De Ridder).
- Aansprakelijkheid van de hulpverlener leidt tot een te risicomijdend beleid ten aanzien van gebruik van medische hulpmiddelen, waardoor technologische innovaties niet worden toegepast en patiënten nieuwe behandelingsmogelijkheden worden onthouden.
- Het past niet om een hulpverlener die geen fouten heeft gemaakt aansprakelijk te stellen voor de door hem gebruikte medische hulpmiddelen, als deze achteraf gebrekkig blijken (Santen).

5.4.2 Balanceren tussen belangen

In deze paragraaf wordt het vraagstuk vanuit een viertal invalshoeken beschouwd:

- de patiënt, die zijn recht op schadevergoeding verwezenlijkt wenst te zien;
- de hulpverlener, die bescherming verdient tegen onredelijke risico's;
- de samenleving als geheel, die belang heeft bij innovatie van de gezondheidszorg;
- de systematiek van het Nederlands Burgerlijk Wetboek.

Om met de laatste te beginnen, kan wel worden geconstateerd dat het de facto bijzondere regime voor medische hulpzaken een anomalie is in het stelsel van het Burgerlijk Wetboek. De aannemer bijvoorbeeld, die met ondeugdelijk materiaal een huis bouwt, krijgt daarvoor - op grond van hetzelfde artikel 6:77 BW - immers ook de rekening gepresenteerd. Weliswaar biedt ook voor hem de 'tenzij-formule' ontsnappingsmogelijkheden, doch die betreffen in wezen slechts de overwegingen van de Hoge Raad uit het Vliegtuigvleugel-²⁴¹ en Polyclens-arrest,²⁴² waarop deze bepaling is geïnspireerd. De Hoge Raad heeft destijds, naar mag worden aangenomen, niet de bedoeling gehad een hele sector uit te zonderen.

Een tweede gezichtspunt dat vanuit de wetsystematische benadering naar voren komt, is de discrepantie tussen contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid. Er is geen goede reden te bedenken waarom de patiënt die bewusteloos het ziekenhuis wordt binnengebracht - en daarom niet op basis van een overeenkomst wordt behandeld - andere rechten zou moeten hebben op de bescherming van zijn belangen als hij de dupe wordt van een gebrekkig medisch hulpmiddel dan de patiënt die zich op eigen initiatief bij een hulpverlener meldt.

Voor de patiënt, die schade ondervindt, is het moeilijk om zijn recht op compensatie daarvan te verwezenlijken. Hij is vaak niet op de hoogte van de precieze toedracht en is afhankelijk van zijn opponenten om de juiste informatie te verkrijgen. Een niet denkbeeldig gevolg hiervan is dat hulpverlener en producent naar elkaar wijzen en de patiënt meer dan één procedure moet voeren.²⁴³ De patiënt is vooral gebaat bij één aanspreekpunt. Dit hoeft echter niet automatisch te betekenen dat de hulpverlener altijd en volledig de kosten hoeft te dragen.

De hulpverlener kan door de inzet van medische hulpmiddelen zijn activiteiten vergroten. Het is niet onredelijk het daarmee gepaard gaande risico enigermate voor zijn rekening komt. De patiënt vertrouwt immers op zijn deskundigheid en op hem rust

²⁴¹ HR 5 januari 1968, ECLI:HR:1968:AB6963 (uitspraak) en ECLI:PHR:1968:AB6963 (conclusie A-G Van Oosten), *NJ* 1968/ 102 m.nt. G.J. Scholten.

²⁴² HR 13 december 1968, ECLI:HR:1968:AC3302 (uitspraak) en ECLI:PHR:1968:AC3302 (conclusie A-G Van Oosten), *NJ* 1969/174 m.nt. G.J. Scholten.

²⁴³ Zie bijvoorbeeld de diverse en langlopende zaken over het anticonceptiemiddel Implanon (Van 2011).

een zorgplicht. Deze deskundigheid en zorgplicht reiken echter niet zo ver dat hij de kwaliteit van de door hem gebruikte medische hulpmiddelen in extenso kan en moet beoordelen. Hij mag, tot op zekere hoogte, vertrouwen op de deskundigheid van de producent en de procedure die deze heeft doorlopen, welke geleid heeft tot toelating.

De samenleving heeft er een belang bij dat nieuwe technieken voor medische diagnostiek en therapie ter beschikking komen. Als het gebruik van nieuwe medische hulpmiddelen voor bepaalde partijen een zodanig aansprakelijkheidsrisico opwerpt dat zij dit vermijden, belemmert dit de technologische innovatie in de gezondheidszorg.

5.4.3 Een mogelijke oplossing

Een scenario dat deze belangen in een redelijke balans brengt, zou het volgende kunnen zijn. Het uitgangspunt is de toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW, op grond waarvan de hulpverlener in beginsel aansprakelijk is voor de schade, gerelateerd aan het gebruik van een medisch hulpmiddel. Dit doet niet af aan de eventuele aansprakelijkheid van de producent of leverancier. Als deze aan de orde is, is er sprake van hoofdelijkheid en kan de gedupeerde naar keuze de hulpverlener, de producent of beiden voor de gehele schade aanspreken.²⁴⁴

Ook zonder de precieze feiten en omstandigheden die aan het ontstaan van de schade ten grondslag liggen te kennen, kan de patiënt in dit scenario altijd met succes de hulpverlener in rechte aanspreken.²⁴⁵ Als deze op zijn beurt meent dat er sprake is van gebrekkigheid van een medisch hulpmiddel, die (geheel of gedeeltelijk) aan de producent of leverancier ervan kan worden toegerekend, staan twee mogelijkheden open.

De eerste is dat de hulpverlener zijn aansprakelijkheid aanvaardt en later, op grond van artikel 6:102, eerste lid BW regres neemt op de producent of leverancier van het gebrekkige hulpmiddel.

Regres ziet op de situatie waarin een schuldenaar schadevergoeding heeft betaald aan een schuldeiser, waardoor een of meer medeschuldenaren zijn bevrijd. Tussen de betalende schuldenaar en zijn medeschuldenaren dient dan verrekening plaats te vinden.²⁴⁶ De rechtsgrond voor de vorderingen hoeft niet dezelfde te zijn.²⁴⁷ De hulpverlener kan zijn regresvordering op de producent of leverancier baseren op zowel contractuele aansprakelijkheid (de koopovereenkomst met zijn leverancier) als op onrechtmatige daad, in het bijzonder productaansprakelijkheid.²⁴⁸

²⁴⁴ Art. 6:7 BW jo. art. 6:102 BW.

²⁴⁵ Er uiteraard van uitgaande dat aan de bekende voorwaarden voor aansprakelijkheid is voldaan.

²⁴⁶ Asser/Hartkamp & Sieburgh 2012 (6-I*), nr. 122.

²⁴⁷ Van Zeben, Du Pon & Olthof 1981, p. 354.

²⁴⁸ Artikel 6:197 BW, dat beoogt de verhaalsrechten te beperken, is - anders dan Santen suggereert - op de hulpverlener immers niet van toepassing (Santen 2013, p. 7).

De tweede - en tevens voorkeursmogelijkheid - is dat de hulpverlener, na te zijn gedagvaard, de producent in vrijwaring oproept. Vrijwaring is een procesfiguur, beschreven in de artikelen 210 tot en met 216 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering. Deze constructie maakt het mogelijk dat een partij (de gewaarborgde), meestal de gedaagde, zich processueel kan verhalen op een derde partij (de waarborg). Deze derde partij wordt dus onvrijwillig in een bestaand geding betrokken, met dien verstande dat er daardoor twee zaken ontstaan: de hoofdzaak en de vrijwaringszaak. Beide zaken worden echter door dezelfde rechter op basis van hetzelfde feitencomplex beoordeeld. Als de vrijwaringsvordering wordt toegewezen, dient de producent de hulpverlener te compenseren voor de schadevergoeding die deze aan de patiënt moet betalen. Dit impliceert dat de vrijwaringsvordering alleen kan worden toegewezen indien de vordering in de hoofdzaak wordt toegewezen.²⁴⁹

Indien nu, volgens de maatstaf van artikel 6:186 BW, is vastgesteld dat er inderdaad sprake is van een gebrekkig hulpmiddel, dient vervolgens aan de uitzonderingen sub a. tot en met f. van artikel 6:185, eerste lid BW te worden getoetst.

- (1) Als zich één van de situaties onder a., b. of c. voordoet, is aansprakelijkheid van de producent niet aan de orde en is er dus geen plaats voor toewijzing van de vrijwaringsvordering. In de praktijk zal vooral sprake zijn van de situatie onder b., te weten een gebrek dat is ontstaan nadat het hulpmiddel in het verkeer is gebracht. De schade blijft dan voor rekening van de hulpverlener.
- (2) Als zich echter de situatie onder d. of onder e. voordoet, is aansprakelijkheid van de producent evenmin aan de orde, maar valt te verdedigen dat ook de hulpverlener daarvoor geen aansprakelijkheid draagt. Hierbij moet worden bedacht dat een ontwikkelingsrisicoverweer (sub e.) niet licht door de rechter wordt aanvaard²⁵⁰ en dat gebrekkigheid als gevolg van dwingende overheidsvoorschriften (sub d.) zich hoogst zelden zal voordoen.²⁵¹ Alleen als er sprake is van één van beide situaties, draagt de patiënt zijn eigen schade.
- (3) In alle andere gevallen van een, niet door de hulpverlener te onderkennen, gebrekkig medisch hulpmiddel dient de producent de hulpverlener volledig te compenseren. Maar ook in de gevallen waarin het gebrek door de hulpverlener wel had moeten worden onderkend, gaat de producent niet vrijuit. Het ligt in de rede dat dan, afhankelijk van de omstandigheden van het geval op grond van artikel 6:102, eerste lid BW jo. art. 6:101 BW, beide partijen een deel van schade moeten dragen. De mate van schuld van de hulpverlener zou daarbij, met artikel 6:98 BW en 6:109 BW in het achterhoofd, een (mede) bepalende factor kunnen zijn.

²⁴⁹ De Folter 2009, p. 13-16.

²⁵⁰ Zie § 2.3.3 onder *Ontwikkelingsrisico*.

²⁵¹ Wijne 2014a, p. 393.

Evaluatie

Belangrijk voordeel van het hiervoor geschetste scenario, is dat de gedupeerde patiënt zich ongeacht de toedracht tot één (bekende) partij kan wenden. Hij hoeft zich niet te bekommeren over de kwestie of zijn schade ontstaan is door een fout van de hulpverlener dan wel door een gebrekkig hulpmiddel. Evenmin behoeft hij zijn hoofd te breken over de vraag of een gebrek, indien aanwezig, aan de hulpverlener, de producent of wellicht aan beiden moet worden toegerekend.

Nu, naast de patiënt, zowel hulpverlener als producent tegenover de rechter hun eigen voorstelling van zaken presenteren, en kunnen reageren op elkaars inbreng, ontstaat een volledig beeld van de relevante feiten en omstandigheden. Beide vorderingen worden vervolgens door dezelfde rechter op basis van hetzelfde feitencomplex beoordeeld, waardoor inconsistenties worden voorkomen.

Voor de hulpverlener introduceert zijn aansprakelijkheid weliswaar een zeker (bewijs)risico, maar dat is niet onredelijk. Hij plukt immers ook de vruchten van het gebruik van het gebruik van de betreffende hulpmiddelen. Het risico vormt een prikkel om zorgvuldige keuzes te maken ten aanzien van in te zetten hulpmiddelen.

Een andere prikkel richting hulpverleners betreft hun contracten met de hulpmiddelenleveranciers. In de literatuur wordt wel opgemerkt dat leveranciers in hun overeenkomsten met hulpverleners hun aansprakelijkheid plegen uit te sluiten of te beperken.²⁵² Als professionele en gelijkwaardige partij zou een ziekenhuis echter in staat moeten zijn om hierover de strijd met de leverancier aan te gaan.

Daarnaast wordt de ongelijkheid tussen de contractuele en de buitencontractuele situatie gereduceerd. Ook artikel 6:173, eerste lid BW creëert immers een risicoaansprakelijkheid voor de bezitter, welke niet afhangt van de vraag of deze van het gebrek op de hoogte was of behoefde te zijn. Analooq met de kanalisering volgens het tweede lid, prevaleert in het voorgestelde scenario de aansprakelijkheid van de producent.²⁵³ Ook bij een ontwikkelingsrisico leidt dit tot dezelfde uitkomst: geen aansprakelijkheid van de hulpverlener omdat het tweede lid van artikel 6:173 BW van toepassing is en evenmin van de producent door de uitzondering sub e. van artikel 6:185, eerste lid.²⁵⁴

Tenslotte past het geschetste scenario binnen het bestaande wettelijke systeem. Risicoaansprakelijkheid van de opdrachtnemer voor hulpzaken is immers de hoofdregel in het overeenkomstenrecht. Voor bijzondere omstandigheden, zoals het niet vooraf informeren van de patiënt omtrent voorzienbare risico's, eigen keuze van het hulpmiddel door de patiënt en verzekeringsdekking biedt de 'tenzij-formule' voldoende ruimte om van deze hoofdregel af te wijken.²⁵⁵

²⁵² Van Beurden 2015, p. 8.

²⁵³ Helaas kan echter de buitencontractueel gedupeerde patiënt hiervoor niet de hulpverlener aanspreken, maar dient hij zich tot de producent te richten.

²⁵⁴ Idem voor de gebrekkigheid a.g.v. een dwingend overheidsvoorschrift (art. 6:185, eerste lid BW sub d.)

²⁵⁵ Zie resp. § 3.6, § 3.7 en § 3.8.

6. GEDRAGSNORMEN

Zoals besproken, formuleert de wet in artikel 7:453 BW een vrij abstracte gedragsnorm voor de hulpverlener. In dit hoofdstuk wordt gepoogd uit de rechtspraak, die in hoofdstuk 3 is geanalyseerd, meer concrete gedragsnormen met betrekking tot medische hulpmiddelen af te leiden. Daarbij kan ook gebruik worden gemaakt van relevante publiekrechtelijke bronnen. Met name is het 'Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' (hierna ook aangeduid als 'Convenant') van belang.²⁵⁶ Ook binnen de beroepsverenigingen van hulpverleners zijn documenten ontwikkeld, die beogen duidelijkheid te bieden omtrent de verantwoordelijkheden van medisch specialisten met betrekking tot medische apparatuur.²⁵⁷

De gedragsnormen hebben betrekking op diverse aspecten welke hierna verder worden uitgewerkt.

6.1 Verwerving

De aansprakelijkheid van de hulpverlener is mede gebaseerd op het feit dat de keuzevrijheid ten aanzien van de in te zetten medische hulpmiddelen volledig bij hem berust. Daaruit volgt dat de processen van selectie, aanschaf en invoering met de nodige zorgvuldigheid en deskundigheid dienen te geschieden. Door deze processen in te richten overeenkomstig hoofdstuk 3 van het Convenant wordt aan deze eis voldaan. De essentie is dat de invoering planmatig geschiedt, waarvan een (prospectieve) risicoanalyse een belangrijk onderdeel is. Van belang is voorts dat alle betrokken disciplines hierbij hun inbreng hebben.²⁵⁸

6.2 Gebruik

Bekwaamheid gebruiker

Het beschikken over de juiste vaardigheden voor de toepassing van een specifiek medisch hulpmiddel is een belangrijke voorwaarde voor een veilig gebruik. De uit 1993 daterende Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, die zogenaamde voorbehouden handelingen definieert, is onvoldoende afgestemd op de risicovolle medische technologie die recenter in gebruik is genomen.²⁵⁹ Gebruikers van medische hulpmiddelen dienen daarvoor specifiek aantoonbaar bekwaam te zijn en dienen deze bekwaamheid op peil te houden.²⁶⁰

²⁵⁶ Convenant medische technologie 2016. Deze recente uitgave vervangt de eerste versie uit 2011.

²⁵⁷ Leidraad 2014.

²⁵⁸ Zie ook Wijne 2014a, p. 280.

²⁵⁹ Staat van de gezondheidszorg 2008, p. 15.

²⁶⁰ Zie ook Convenant medische technologie 2016, art. 4.7.

Controle technische staat

Voorafgaand aan het daadwerkelijke gebruik, dient de gebruiker zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel deugdelijk is. Hoe ver deze actie dient te reiken hangt af van het hulpmiddel, het daarmee gemoeide risico en de reële mogelijkheid om gebreken waar te nemen. De van de gebruiker vereiste handeling kan daarom variëren van een controle van de uiterste gebruiksdatum aan de hand van een onderhoudssticker of een visuele inspectie op onregelmatigheden tot het uitvoeren van een functionele test volgens protocol.

Beschikbaarheid juiste type, maat of uitvoering

De hulpverlener dient in een specifiek geval het juiste hulpmiddel, in termen van type, maat of uitvoering, aan te wenden. Voorafgaand aan de behandeling dient hij er zich van te overtuigen, dat de redelijkerwijs te verwachten benodigde varianten beschikbaar zijn.²⁶¹

Actualiteit protocol

Voorts dient het gebruik van medische hulpmiddelen overeenkomstig de actuele stand van de wetenschap te geschieden. Protocollen, die het gebruik beschrijven, moeten regelmatig worden geactualiseerd.²⁶²

Actualiteit kennis

Dat de hulpverlener zich op de hoogte dient te houden van de ontwikkelingen op zijn vakgebied volgt reeds uit de eis van goed hulpverlenerschap. Deze eis strekt zich logischerwijs ook uit tot het terrein van de medische hulpmiddelen die op zijn vakgebied worden gebruikt, opdat daarmee optredende problemen tijdig onder zijn aandacht komen en hij zijn gedrag daarop kan afstemmen.

6.3 Instandhouding

De hulpverlener - in casu het ziekenhuis - dient de medische hulpmiddelen zodanig te onderhouden, op te slaan en te vervoeren dat ze aan hun oorspronkelijke specificaties blijven voldoen. Deze verplichting omvat mede de inzet van voldoende bekwaame (interne of externe) onderhoudstechnici en de aanwezigheid van adequate faciliteiten. Onderhouds- en storingsgegevens dienen regelmatig geëvalueerd te worden en zo nodig dient op basis daarvan het onderhoudsbeleid te worden aangepast.²⁶³ ... De

²⁶¹ Vgl. Hof Amsterdam 22 juni 2010, ECLI:NL:GHAMS:2010:BN6933, JA 2011/1 m.nt. R.W.M. Giard.

²⁶² Vgl. Hof 's-Hertogenbosch 10 maart 2009, ECLI:NL:GHSHE:2009:BH5919, NJF 2009/130.

²⁶³ Convenant Medische Technologie 2016, art. 4.17 en 4.20.

hulpverlener dient voorts adequaat gevolg te geven aan *recalls*, *safety notices* en dergelijke meldingen die door de producent worden verspreid.²⁶⁴

6.4 Afkeur en afvoer

Verouderde hulpmiddelen dienen tijdig afgevoerd en zo nodig vervangen te worden.

De term verouderd kan enerzijds betrekking hebben op de technische staat van het hulpmiddel, dat wil zeggen de mate waarin het nog aan zijn oorspronkelijke specificaties voldoet. Deze situatie laat zich vrij duidelijk kennen: het functioneren van hulpmiddelen kan worden getest en hun specificaties kunnen worden gemeten.

Daarnaast kan een medisch hulpmiddel functioneel verouderd zijn, enkel omdat er inmiddels hulpmiddelen bestaan die dezelfde functie beter of nauwkeuriger vervullen. Deze grens is minder scherp te trekken. Voortdurend komen er immers nieuwe hulpmiddelen op de markt, die een verbetering (kunnen) inhouden ten opzichte van de bestaande. Dit laadt niet op elke hulpverlener de verplichting om steeds het nieuwste hulpmiddel aan te schaffen of in te zetten.²⁶⁵ Omgekeerd valt zelfs een zekere terughoudendheid bij de introductie van nieuwe hulpmiddelen te verdedigen, opdat wordt voorkomen dat ‘onvolwassen’ technologie op patiënten wordt toegepast.²⁶⁶ De noodzaak om een hulpmiddel met bepaalde functies en/of eigenschappen in te zetten vloeit voort uit een medisch protocol, dat weer voortkomt uit de stand van de wetenschap.

6.5 Informatieverstrekking aan de patiënt

De hulpverlener dient de patiënt vooraf te informeren over mogelijke risico's en voorzienbare gevolgen van het gebruik van een bepaald medisch hulpmiddel.²⁶⁷ Verondersteld wordt dat de (meer algemene) informatieplicht van artikel 7:448, tweede lid, sub b. BW hiervoor maatgevend is. Dit impliceert dat de hulpverlener gevolgen en risico's, waarvan de kans klein is dat ze zullen optreden, in principe buiten beschouwing mag laten. Anderzijds mogen potentiële gevolgen, als deze verstrekkend zijn, niet ongenoemd blijven, ook niet als slechts een kleine kans bestaat dat ze zullen optreden. In de praktijk blijkt het moeilijk te beoordelen welk risico wel en welk niet moet worden medegedeeld. De jurisprudentie vertoont op dit punt geen eenduidig beeld.²⁶⁸

²⁶⁴ Convenant medische technologie 2016, art. 4.21.

²⁶⁵ Leenen e.a. 2014, p. 65. Vgl. de maatstaf van een ‘redelijk bekwaam arts’, die tot uitdrukking brengt dat een hulpverlener niet aan de hoogste normen hoeft te voldoen; een goed gemiddelde volstaat.

²⁶⁶ Illustratief is de kritiek op de toepassing van een z.g. cryoballon als standaard behandeling door het Erasmus Medisch Centrum vanaf 2005 (Berkhout & Rosenberg, *NRC Handelsblad* 24 september 2016).

²⁶⁷ Rb. Rotterdam 23 november 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BU9541, r.o. 2.6 en Hof Arnhem 4 december 2007, te kennen uit HR 23 april 2010, ECLI:NL:PHR:2010:BL4882 (conclusie A-G De Vries Lentsch-Kosten-se).

²⁶⁸ Wijne 2014a, p. 151-153.

6.6 Vervaardiging van medische hulpmiddelen door de hulpverlener ²⁶⁹

Indien het ziekenhuis zelf medische hulpmiddelen vervaardigt die bij de behandeling en/of verpleging worden gebruikt, wordt het als producent daarvan aangemerkt.²⁷⁰ Wanneer schade ontstaat door de gebrekkigheid ervan, geldt dus de regeling voor productaansprakelijkheid. Dit is in beginsel een risicoaansprakelijkheid, die ook zonder schuld kan bestaan. De producent komt slechts een beroep toe op de uitzonderingen van artikel 185, eerste lid BW. In de praktijk zal vooral het ontwikkelingsrisicoverweer (sub e.) uitkomst moeten bieden, doch de toepasselijkheid daarvan wordt niet gemakkelijk door de rechter aanvaard.

De hieruit voortvloeiende gedragsnorm is derhalve dat het ziekenhuis diepgaand onderzoek zal moeten verrichten naar de mogelijke gebrekkigheid van het door haar vervaardigde hulpmiddel. Voor een ziekenhuis dat, anders dan een gespecialiseerd bedrijf, waarschijnlijk de daarvoor benodigde deskundigheid ontbeert, impliceert dit een niet te verwaarlozen risico. De door het ziekenhuis afgesloten verzekering voor medische aansprakelijkheid biedt wellicht ook geen dekking voor dit risico.²⁷¹

6.7 Levering van medische hulpmiddelen door de hulpverlener ²⁷²

In de gevallen waarin geen sprake is van gebruik van een hulpzaak, maar van levering van medisch hulpmiddel door de hulpverlener, gelden de wettelijke bepalingen voor consumentenkoop. De aansprakelijkheid voor gebreken is in dat geval (door artikel 7:24, eerste lid BW) veelal gekanaliseerd naar de producent van het hulpmiddel. In een aantal gevallen (vermeld in het tweede lid van dit artikel) kan echter ook de verkoper worden aangesproken voor schade. Dit is het geval als hij het gebrek kende of behoorde te kennen en indien hij de afwezigheid van het gebrek had toegezegd.

Ontwerp- en productiegebreken zal een hulpverlener als verkoper in het algemeen niet behoeven te kennen. Wel is hij verantwoordelijk voor zijn 'instructiefouten'.²⁷³ De hulpverlener dient derhalve adequate informatie te verstrekken over de eigenschappen en/of gebruiksmogelijkheden (beperkingen) van het hulpmiddel.²⁷⁴

Met betrekking tot het toezeggen van de afwezigheid van gebreken lijkt terughoudendheid op zijn plaats. De hulpverlener kan daarvoor immers zelden of nooit instaan, aangezien hij niet in staat is alle gebreken te onderkennen.

²⁶⁹ In Nederland komt dit in het bijzonder voor in de acht Universitaire Medische Centra in het kader van hun taakstelling tot het verrichten van topklinische zorg en wetenschappelijk onderzoek.

²⁷⁰ HvJ EG 10 mei 2001, C-203/99, ECLI:EU:C:2001:258, *Jur.* 2001, p. I-3569, VR 2001/111 (*Veedfald/Århus Amtskommune*).

²⁷¹ Nederland kent een beperkt aantal verzekeraars, specifiek voor medische aansprakelijkheid. Bij Centramed is productaansprakelijkheid standaard meeverzekerd. Bij MediRisk en VVAA is dit niet het geval.

²⁷² Doorgaans betreft dit implantaten. Zie hierover § 3.9.

²⁷³ Asser/Hijma 2013 (7-I*), nr. 450 met verwijzing naar Reehuis & Slob 1991, p. 161. Gesproken wordt van systeem- en fabricagefouten i.p.v. ontwerp- en productiegebreken.

²⁷⁴ Aannemelijk is dat voor als hulpzaak aangemerkte medische hulpmiddelen eenzelfde plicht voortvloeit uit de professionele standaard van art. 7:453 BW en de informatieplicht van art. 7:448 BW.

7. RESUMÉ EN CONCLUSIES

Schade door patiënten opgelopen bij de toepassing van medische hulpmiddelen kan op verschillende manieren zijn ontstaan. Voor de vaststelling van aansprakelijkheid voor de ontstane schade is het van belang deze ontstaanswijzen te onderscheiden. Voorts is het juridisch relevant of de schade is ontstaan binnen het kader van een overeenkomst, dan wel dat geen overeenkomst bestond met de gedupeerde patiënt.

Hulpmiddel niet gebrekkig

Als schade is ontstaan door een gebruiksfout met betrekking tot een op zichzelf deugdelijk (en voor de betreffende behandeling geschikt) medisch hulpmiddel, levert dit een tekortkoming in de nakoming van de overeenkomst op en wordt deze op grond van artikel 6:74 BW jo. 7:453 BW aan de hulpverlener toegerekend.²⁷⁵

Nauw verwant aan de gebruiksfout, is het gebruik van een op zichzelf deugdelijk hulpmiddel, dat echter niet geschikt is voor het specifieke doel waarvoor, de situatie waarin, of de patiënt waarbij het werd toegepast. Ook in dit geval is sprake van een verwijtbaar handelen (schuld) van de hulpverlener en wordt dit aan hem toegerekend op basis van artikel 6:74 BW jo. 7:453 BW.

Als er echter geen sprake is van een overeenkomst, biedt, in plaats van de hiervoor genoemde bepalingen uit het overeenkomstenrecht, de algemene onrechtmatige-daadbepaling van artikel 6:162 BW in beide situaties grond voor aansprakelijkheid. Voor fouten van personeel in dienst van een ziekenhuis is artikel 6:170 BW de basis voor aansprakelijkheid van het ziekenhuis.

Hulpmiddel gebrekkig

Indien sprake is van het gebruik van een gebrekkig medisch hulpmiddel, wordt dit in bepaalde gevallen aan de hulpverlener toegerekend. Daarnaast of in plaats daarvan kan ook de producent aansprakelijk zijn.

Wanneer het gebrek door schuld van de hulpverlener is veroorzaakt, bijvoorbeeld door onvoldoende onderhoud, inadequate opslag, transport of behandeling, wordt zulks op grond van artikel 6:74 BW aan hem toegerekend.

Is het gebrek echter niet door zijn schuld ontstaan, dan betekent dit nog niet dat hij hiervoor niet aansprakelijk kan zijn. Toerekening aan de hulpverlener van een dergelijk gebrek vindt met name dan plaats indien hij, als deskundige gebruiker, het gebrek had moeten onderkennen. Van hem wordt verwacht dat hij zijn vakkennis op peil houdt en dat hij bij de keuze van een hulpmiddel rekening houdt met wat daarover in

²⁷⁵ Korthedshalve wordt hier alleen artikel 7:453 BW genoemd, dat specifiek betrekking heeft op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Voor de z.g. aanpalende handelingen van verpleging en verzorging geldt het algemene artikel 7:401 BW.

vakkringen bekend is. Indien hij, in strijd met de beschikbare kennis binnen zijn vakgebied, een gebrekkig hulpmiddel toepast kan dat aan hem worden toegerekend op grond van artikel 6:74 BW jo. 7:453 BW.

Toerekening aan de hulpverlener vindt ook plaats wanneer sprake is van (incidentele) gebreken die hij zelf, voorafgaand aan het gebruik van een hulpmiddel, had kunnen (en dus moeten) constateren. Zijn onderzoeksplicht gaat echter niet zo ver dat hij de controle van de fabrikant hoeft over te doen.

Buiten het kader van een overeenkomst, kan, in plaats van op artikel 6:74 BW jo. 7:453 BW, een vordering gebaseerd worden op artikel 6:162 BW en/of artikel 6:170 BW.

Aansprakelijkheid producent

Voor gebreken, die reeds bestonden op het moment dat een medisch hulpmiddel in het verkeer werd gebracht, is in beginsel (ook) de producent aansprakelijk. Naast de productaansprakelijkheid van artikel 6:185 BW, kan aansprakelijkheid van de producent worden afgeleid van het algemene onrechtmatige-daadartikel 6:162 BW.

Productaansprakelijkheid kan echter afstuiten op een aantal verweren, waarvan het ontwikkelingsrisicoverweer het belangrijkste is. Als het, gezien de stand van wetenschap en techniek ten tijde van het in het verkeer brengen, het voor de producent onmogelijk was het gebrek te ontdekken, ontkomt deze aan aansprakelijkheid.

Risicoaansprakelijkheid hulpverlener

Artikel 6:77 BW, dat stelt dat de uitvoerder van een verbintenis in beginsel ook aansprakelijk is voor daarbij gebruikte hulpzaken, is pas aan de orde indien de hulpverlener geen schuld treft. Geen sprake van schuld bij de hulpverlener is er, als hij een medisch hulpmiddel gebruikt waarvan hij de gebrekkigheid niet had kunnen onderkennen. Artikel 6:77 BW roept nu een risicoaansprakelijkheid voor deze hulpzaken in het leven, op grond waarvan de gebrekkigheid ervan toch aan hem kan worden toegerekend.

In de rechtspraak wordt deze risicoaansprakelijkheid echter, althans binnen de medische context, doorgaans niet erkend. De 'tenzij-formule' van artikel 6:77 BW biedt namelijk een aantal mogelijkheden om aan aansprakelijkheid te ontsnappen. Ook de parlementaire behandeling van dit wetsartikel - en met name het standpunt van de regering - biedt steun aan deze praktijk.

Eén van de ontsnappingsmogelijkheden betreft 'de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit'. Het wel gebruikte argument dat de geneeskundige behandelingsovereenkomst een inspanningsverbintenis behelst, ziet echter slechts op de ongewisse factor die het menselijk lichaam vormt en kan bezwaarlijk rechtvaardigen dat de hulpverlener ontkomt aan aansprakelijkheid voor de door hem bij de behandeling gebruikte gebrekkige medische hulpmiddelen.

De tweede mogelijkheid om aan aansprakelijkheid te ontkomen wordt gevormd door ‘de in het verkeer geldende opvattingen’. In de rechtspraak overheerst de opvatting dat een niet door een deskundige gebruiker te onderkennen gebrek niet leidt tot zijn aansprakelijkheid. In plaats van de hulpverlener, dient de gedupeerde patiënt dan de producent aan te spreken, bijvoorbeeld op grond van artikel 6:185 BW. Deze opvatting gaat echter voorbij aan de precaire positie van de patiënt en staat - mede daarom - in de doctrine ter discussie.

Op grond van het voorgaande kan worden geconcludeerd dat artikel 6:77 BW voor medische hulpmiddelen nauwelijks betekenis heeft. Het ten onrechte niet onderkennen van een gebrek door de hulpverlener kan immers als schuld worden opgevat, zodat dit reeds door artikel 6:74 BW wordt afgedekt; artikel 6:77 BW is in casu niet nodig om tot aansprakelijkheid van de hulpverlener te komen. Is een gebrek echter voor een deskundige gebruiker niet te onderkennen, dan zet zulks - volgens de in de rechtspraak heersende opvatting - de hoofdregel van artikel 6:77 BW opzij en wordt het gebrek niet aan de hulpverlener toegerekend.

Patiëntperspectief

De patiënt die schade ondervindt als gevolg van het gebruik van een medisch hulpmiddel, ontbreekt het veelal aan adequate informatie om direct de juiste partij op de juiste gronden aansprakelijk te stellen. Het probleem is met name dat, zonder gedegen kennis omtrent de toedracht, het nauwelijks mogelijk is om te bepalen op wie de pijlen te moeten richten. De kans om achtereenvolgens verschillende procedures te moeten voeren is niet denkbeeldig.

Hulpverlener als aanspreekpunt

Dit probleem zou zijn opgelost als de patiënt zich tot één aanspreekpunt kon richten. Artikel 6:77 BW is bij uitstek geschikt om een dergelijke oplossing te faciliteren, mits het ook in de medische context ruimer wordt toegepast dan thans het geval is.

De patiënt kan dan, met inroeping van dit artikel, de hulpverlener aansprakelijk stellen zonder dat dit afstuit op het argument dat de hulpverlener geen schuld treft. Dit betekent echter niet dat daardoor de schade altijd voor rekening van de hulpverlener hoeft te komen. De in rechte aangesproken hulpverlener kan immers, als hij daartoe redenen aanwezig acht, de producent in vrijwaring oproepen teneinde te worden gecompenseerd voor de door hem te vergoeden schade.

Verdedigbaar is evenwel dat, als de producent op grond van een ontwikkelingsrisicoverweer niet aansprakelijk blijkt, ook de hulpverlener niet aansprakelijk is.²⁷⁶ In de andere gevallen, aangenomen dat het medisch hulpmiddel al gebrekkig was op het

²⁷⁶ Idem ten aanzien van de (zeldzame) gebrekkigheid als gevolg van dwingende overheidsvoorschriften.

moment dat het in het verkeer werd gebracht, dient de producent de hulpverlener te compenseren.

Het voorgaande impliceert dat de rechter een andere invulling zal moeten geven aan (de uitzonderingsbepalingen van) artikel 6:77 BW. Daarnaast zullen aangesproken hulpverleners niet moeten schromen de producent en/of toeleverancier in het geding te betrekken.

Door gepast gebruik te maken van het processueel instrument vrijwaring, wordt het lot van de gedupeerde patiënt verlicht zonder dat dit tot extra kosten bij de hulpverlener hoeft te leiden.

Als laatste ontsnappingsmogelijkheid kent artikel 6:77 BW nog de omstandigheden van het geval. Van belang zijn met name de informatieverstrekking vooraf aan de patiënt over de risico's van het gebruik van een medisch hulpmiddel en de eigen keuze van de patiënt voor een bepaald hulpmiddel. Genoemde omstandigheden kunnen er toe leiden dat van de hoofdregel wordt afgeweken en er dus 'maatwerk' kan worden geleverd.

Voor de buitencontractuele situatie, kan de hulpverlener op grond van kwalitatieve aansprakelijkheid worden aangesproken. Artikel 6:173 BW (aansprakelijkheid van de bezitter van een roerende zaak), bevat echter een bepaling die kanaliseert naar de producent. Artikel 6:181 BW (aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker) biedt in bepaalde situaties ruimere mogelijkheden.

Gedrag norms

Uit de relevante rechtspraak over aansprakelijkheid in relatie tot medische hulpmiddelen valt een aantal normen te destilleren voor de bij het gebruik ervan betrokken partijen. Veel van deze normen zijn thans ook uitgewerkt in richtlijnen die binnen het werkveld zijn opgesteld. Deze betreffen zowel de planmatige verwerving, het gebruik, de instandhouding en de afvoer.

De informatieplicht van de hulpverlener aan de patiënt heeft ook betrekking op de mogelijke gevolgen en risico's die met het gebruik van hulpmiddelen gepaard gaan.

Een bijzondere categorie betreft de hulpmiddelen die door het ziekenhuis, voor eigen gebruik, worden vervaardigd. Het gegeven dat deze onder het regime van de productaansprakelijkheidswetgeving vallen, vraagt een bijzondere zorgvuldigheid van het ziekenhuis ten aanzien van het opsporen van potentiële gebreken.

Levering van medische hulpmiddelen, indien daarvan sprake is, bestempelt de hulpverlener tot verkoper. Aansprakelijkheid wordt echter in de meeste gevallen gekanaliseerd naar de producent. De hulpverlener dient de patiënt wel correcte en volledige informatie te verstrekken over de eigenschappen en gebruiksmogelijkheden.

LITERATUUR

Asser/Hartkamp & Sieburg 2012 (6-I*)

A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, Mr. C. Asser's *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel I*. De verbintenis in het algemeen, eerste gedeelte*, Deventer: Kluwer 2012.

Asser/Hartkamp & Sieburgh 2015 (6-IV)

A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, Mr. C. Asser's *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel IV. De verbintenis uit de wet*, Deventer: Kluwer 2015.

Asser/Hijma 2013 (7-I*)

J. Hijma, Mr. C. Asser's *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. Deel I*. Koop en ruil*, Deventer: Kluwer 2013.

Asser/Tjong Tjin Tai 2009 (7-IV*)

T.F.E. Tjong Tjin Tai, Mr. C. Asser's *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. Deel IV*. Opdracht incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2009.

Asser/Tjong Tjin Tai 2014 (7-IV)

T.F.E. Tjong Tjin Tai, Mr. C. Asser's *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. Deel IV. Opdracht incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2014.

Asser/Vranken 1995 (Algemeen deel **)

J.B.M. Vranken, Mr. C. Asser's *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. Algemeen deel ***, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1995.

Barendrecht 2007

M. Barendrecht, *Service Contracts (PEL SC). Principles of European Law*, München: Sellier European Law Publishers 2007

Bergkamp 1991

P. Bergkamp, 'Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen', in: *Onderneming en nieuw burgerlijk recht*, Zwolle: Tjeenk Willink 1991, p. 311-322.

Berkhout & Rosenberg, NRC Handelsblad 24 september 2016

K. Berkhout & E. Rosenberg, 'Absoluút geen kans op complicaties', *NRC Handelsblad* 24 september 2016.

Van Beurden 2015

M.S.E. van Beurden, 'De (on)redelijkheid van het toerekenen van de gebrekkigheid van een medische hulpzaak aan de arts of het ziekenhuis ex art. 6:77 BW', *PIV-Bulletin*, 2015-2, p. 6-11.

Boonekamp & Valk 2016

R.J.B. Boonekamp & W.L. Valk (red.), *Stelplicht & Bewijslast*, Deventer: Wolters Kluwer 2016.

Convenant Medische Technologie 2016

Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg, Utrecht: Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen & Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra 2016.

Dommering-van Rongen 2000

L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer: Kluwer 2000.

Dute, Faure, Koziol 2002

J.C.J. Dute, M.G. Faure & H. Koziol, *Onderzoek No-fault compensatiesysteem* (Reeks evaluatie regelgeving, deel 13), Den Haag: ZonMw 2002.

De Folter 2009

M.O.J. de Folter, *Vrijwaring & Interventie* (serie Burgerlijk Proces & Praktijk, nr. 11), Deventer: Kluwer 2009.

Giard 2005

R.W.M. Giard, *Aansprakelijkheid van artsen* (diss. Leiden), Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2005.

Hartlief 1997

T. Hartlief, *Ieder draagt zijn eigen schade: enige opmerkingen over de fundamentele en ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht* (oratie Leiden), Deventer: Kluwer 1997.

Hartlief 2015

T. Hartlief, 'Medische hulpmiddelen en de prijs van een bijzonder regime', *NJB*, 2015, p. 1187.

Hessels e.a. 2014

J. Hessels e.a., *Risico's bij gebruik van complexe medische technologie in de thuissituatie. Stand van zaken 2013*, Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu 2014.

Hiemstra 2014

J.T. Hiemstra, 'Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille', *Aansprakelijkheid, Verzekering & Schade*, 2014-18.

Hiemstra 2015

J.T. Hiemstra, 'De verhaalsmogelijkheden bij schade door een ongeschikte medische hulpzaak anno 2015', *Tijdschrift voor personenschade*, 2015-3, p. 64-76.

Hondius 1990

E.H. Hondius, 'Productaansprakelijkheid in het ziekenhuis', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 1990, p. 414-425.

Hwang e.a. 2016

T.J. Hwang e.a., 'Comparison of rates of safety issues and reporting of trial outcomes for medical devices approved in the European Union and United States: cohort study', *British Medical Journal*, 28 juni 2016 <www.bmj.com/content/353/bmj.i3323>.

Illegems 2014

S. Illegems, 'Contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door een gebrekkige zaak: nood aan een veiligheidsverplichting van arts en ziekenhuis', *Tijdschrift voor gezondheidsrecht (België)*, 2014, p. 34-37.

Kortmann 1991

S.C.J.J. Kortmann, 'De rechtsgronden voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten', in: *Aansprakelijkheid voor medische fouten vanuit juridisch oogpunt gezien* (Inleidingen, gehouden op het symposium van de Vereniging van Letselschade Advocaten 1991), Lelystad: Koninklijke Vermande 1991.

Lankhorst (T&C Burgerlijk Wetboek)

G.H. Lankhorst, 'Commentaar op artikel 173 Boek 6 BW', in: J.H. Nieuwenhuis, C.J.J.M. Stolker & W.L. Valk (red.), *Tekst & Commentaar Burgerlijk Wetboek*, Deventer: Kluwer 2013.

Later-Nijland & Tjon-En-Fa 2015

H. Later-Nijland & E. Tjon-En-Fa, 'CJEU: 'Potentially defective' medical device can be held 'defective' in terms of product liability directive', <www.birdbuzz.nl/2015/04/03>.

Leenen e.a. 2014

H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2014.

Leidraad 2014

Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur, Utrecht: Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie & Orde van Medisch Specialisten 2014.

Lemmens 2008

C. Lemmens, 'Medische hulpmiddelen, veiligheid en nosocomiale infecties: een inspannings- dan wel een resultaatsverbintenis', *Tijdschrift voor gezondheidsrecht (België)*, 2007/2008, p. 375-384.

Oldenhuis, GS Onrechtmatige daad 6:173 BW

F.T. Oldenhuis, 'Burgerlijk Wetboek Boek 6, artikel 173', in: C.J.J.M. Stolker (red.), *Groene Serie Onrechtmatige daad*, Deventer: Kluwer (online).

Olthof, T&C Burgerlijk Wetboek 2013

M.M. Olthof, 'Commentaar op titel 1, afdeling 9 van Boek 6 BW', in: J.H. Nieuwenhuis, C.J.J.M. Stolker & W.L. Valk (red.), *Tekst & Commentaar Burgerlijk Wetboek*, Deventer: Kluwer 2013.

Osmialowski 2013

C. Osmialowski, 'Versagen des Gelenkersatzes: Hersteller- oder Arzthaftung?', *Arzt und Recht*, 2013-2, p. 145-147.

Pitlo/Cahen 2002

J.L.P. Cahen, Pitlo. *Het Nederlands burgerlijk recht. Deel 4. Algemeen deel van het verbintenissenrecht*, Deventer: Kluwer 2002.

Poorthuis 2016

E.J.H. Poorthuis, 'Productbatchaansprakelijkheid en de kosten van chirurgische vervanging onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid', *Bedrijfsjuridische berichten*, 2016-3.

Reehuis & Slob 1991

W.H.M. Reehuis & E.E. Slob, *Parlementaire geschiedenis van het nieuw burgerlijk wetboek. Invoering boeken 3, 5 en 6. Boek 7. Bijzondere overeenkomsten. Titels 1, 7, 9 en 14*, Deventer: Kluwer 1991.

De Ridder 2013

M.J.J. de Ridder, 'Kroniek rechtspraak civiel recht', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2013-6, p. 543-564.

De Ridder 2015

M.J.J. de Ridder, 'Aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpzaken', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2015-7.

Santen 2013

A.E. Santen, 'De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de geneeskundige behandelingsovereenkomst', *PIV-Bulletin*, juni 2013, p. 5-9.

Schoonenberg 1987

R.M. Schoonenberg, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 1987, p. 81-92.

Sluijters & Biesaat 2005

B. Sluijters & M.C.I.H. Biesaat, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2005.

Smits 2009

J. Smits, *Omstreden rechtswetenschap. Over aard, methode en organisatie van de juridische discipline*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2009.

Staat van de gezondheidszorg 2008

Staat van de gezondheidszorg 2008. Risico's van medische technologie onderschat, Den Haag: Inspectie voor de gezondheidszorg 2008.

Stauch 2011

M.S. Stauch, 'Medical malpractice and compensation in Germany', *Chicago-Kent Law Review*, 2011, p. 1139-1168.

Stolker, Onrechtmatige daad 6:187 BW

C.J.J.M. Stolker, 'Burgerlijk Wetboek Boek 6, artikel 187', in: C.J.J.M. Stolker (red.), *Groene Serie Onrechtmatige daad*, Deventer: Kluwer (online).

Timmermans 2015

I.C. Timmermans, 'Dient een hulpverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?', *Aansprakelijkheid, Verzekering & Schade*, 2015-4.

Van 2011

A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited', *Tijdschrift voor Vergoeding Personenschade*, 2011-2, p. 44-49.

Vansweevelt 2010

T. Vansweevelt, 'De wet Medische Ongevallen', *Tijdschrift voor gezondheidsrecht (België)*, 2010-11.

Vansweevelt & Dewallens 2014

T. Vansweevelt & F. Dewallens (red.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume I. Zorgverleners: statuut en aansprakelijkheid*, Antwerpen: Intersentia 2014.

Veldt & Van Boom 2015

G.M. Veldt & W.H. van Boom, 'Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374', *Ars Aequi*, 2015, p. 384-391.

Verbruggen 2013

P.W.J. Verbruggen, 'Aansprakelijkheid van certificatie-instellingen als private toezichthouders', *Nederlands Tijdschrift voor Burgerlijk Recht*, 2013-39.

Verbruggen & Van Leeuwen 2015a

P. Verbruggen & B. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Het PIP-schandaal, de 'Nieuwe Aanpak' en consumentenbescherming', *Tijdschrift voor Consumentenrecht & Handelspraktijken*, 2015-3.

Verbruggen & Van Leeuwen 2015b

P. Verbruggen & B. van Leeuwen, 'Aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen. Over de (mogelijke) invloed van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie op het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht', *Nederlands Tijdschrift voor Burgerlijk Recht*, 2015-45.

Verkerke e.a. 2011

G.J. Verkerke e.a. (Expertgroep Medische Technologie), *Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren*, Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2012.

Van Weering & Collignon 2012

C.J. van Weering & A. Collignon, 'Juridische consequenties van gebrekkige heupimplantaten', *PIV-bulletin*, 2012-4.

Wijne 2011

R.P. Wijne, 'Hoe het nu (echt) zit met de aansprakelijkheid als de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak', *Letsel & Schade*, 2011-3, p. 6-17.

Wijne 2012

R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese', *Tijdschrift voor gezondheidsrecht*, 2012, p. 297-311.

Wijne 2013a

R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2013.

Wijne 2013b

R.P. Wijne, *Medische aansprakelijkheid*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2013.

Wijne 2014a

R.P. Wijne, *Medische aansprakelijkheid*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2014.

Wijne 2014b

R.P. Wijne, 'Falend toezicht en afwenteling van schade op de Inspectie voor de Gezondheidszorg', *Overheid en Aansprakelijkheid*, 2014-80.

Wijne 2015

R.P. Wijne, 'Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met een niet te onderkennen gebrek', *Letsel & Schade*, 2015-4, p. 37-51.

Van Zeben, Du Pon & Olthof 1981

C.J. van Zeben, J.W. du Pon & M.M. Olthof, *Parlementaire geschiedenis van het nieuw burgerlijk wetboek. Boek 6. Algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht*, Deventer: Kluwer 1981.

JURISPRUDENTIE

Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen / Europese Unie

- HvJ EG 10 april 1984, 14/83, ECLI:EU:C:1984:153, Jur. 1984, p. 1891
(*Von Colson en Kamann*)
HvJ EG 29 mei 1997, C-300/95, ECLI:EU:C:1997:255, Jur. 1997, p. I-2649, NJ 1998/522
(*Commissie/Verenigd Koninkrijk*)
HvJ EG 10 mei 2001, C-203/99, ECLI:EU:C:2001:258, Jur. 2001, p. I-03569, VR 2001/111
(*Veedfald/Århus Amtskommune*)
HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific*)

Hoge Raad der Nederlanden

- HR 25 maart 1966, ECLI:NL:HR:1966:AC4642, NJ 1966/279 m.nt. G.J. Scholten
(*Moffenkit*)
HR 5 januari 1968, ECLI:HR:1968:AB6963 (uitspraak), ECLI:PHR:1968:AB6963
(conclusie A-G Van Oosten), NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*)
HR 13 december 1968, ECLI:HR:1968:AC3302 (uitspraak), ECLI:PHR: 1968:AC3302
(conclusie A-G Van Oosten), NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*)
HR 20 november 1987, ECLI:NL:HR:1987:AD0058 (uitspraak),
ECLI:NL:PHR:1987:AD0058 (conclusie A-G Biegman-Hartogh), NJ 1988/500
m.nt. W.L. Haardt (*Timmer/Deutman*)
HR 30 juni 1989, NJ 1990/652 m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*)
HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:AC1103
(conclusie A-G Hartkamp), NJ 1991/26 (*Speeckaert/Gradener*)
HR 13 januari 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1611, NJ 1997/175 m.nt. C.J.H. Brunner
(*De Heel/Korver*)
HR 21 februari 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2286, *RvdW* 1997/54 (*Wrongful birth*)
HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:1999:HR:ZC2994, NJ 2000/159 m.nt. A.R. Bloembergen
(*Koolhaas/Rockwool*)
HR 27 april 2001, ECLI:NL:HR:AB1335 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:AB1335
(conclusie A-G Hartkamp), NJ 2002/54 m.nt. C.J.H. Brunner
HR 28 januari 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR6458
HR 28 januari 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR6459
HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080 (uitspraak),
ECLI:NL:PHR:2006:AW2080 (conclusie A-G Timmerman), NJ 2008/528
(*Accountant Vie d'Or*) m.nt. C.C. van Dam bij NJ 2008/529.
HR 29 juni 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA0895 (uitspraak), ECLI:NL:PHR:2007:BA0895
(conclusie A-G Strikwerda), *RvdW* 2007/644 (*Aardbeimijt*)
HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236 (uitspraak),
ECLI:NL:PHR:2010:BN6236 (conclusie A-G Spier), NJ 2012/155 m.nt. T. Hartlief
(*Wilnis*)

Gerechtshof

Hof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989/99
Hof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321
Hof Leeuwarden 28 augustus 2002, ECLI:NL:GHLEE:2002:AF5959
Hof Leeuwarden 28 augustus 2002, ECLI:NL:GHLEE:2002:AF5968
Hof 's-Hertogenbosch 23 september 2002, ECLI:NL:GHSHE:2002:AS3056
Hof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44
Hof 's-Hertogenbosch 8 maart 2005, ECLI:NL:GHSHE:AV7064, *VR* 2006/38
Hof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385
Hof Arnhem 4 december 2007, te kennen uit HR 23 april 2010,
ECLI:NL:PHR:2010:BL4882 (conclusie A-G De Vries Lentsch-Kostense)
Hof 's-Hertogenbosch 10 maart 2009, ECLI:NL:GHSHE:2009:BH5919, *NJF* 2009/130
Hof Amsterdam 22 juni 2010, ECLI:NL:GHAMS:2010:BN6933, *JA* 2011/1
m.nt. R.W.M. Giard
Hof 's-Hertogenbosch 20 juli 2010, ECLI:NL:GHSHE:2010:BN2030, *JA* 2010/131
m.nt. J. Simons, *L&S* 2010/130 m.nt. R.W.M. Giard
Hof Amsterdam 20 december 2011, ECLI:NL:GHAMS:2011:BU9425
Hof Den Haag 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413
Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936

Rechtbank

Rb. Zwolle 13 november 1991, ECLI:NL:RBZWO:1991:AC3297, *NJ* 1992/740
Rb. Maastricht 15 februari 1996, te kennen uit HR 28 mei 1999,
ECLI:NL:HR:1999:ZC2919, *NJ* 1999/614
Rb. Amsterdam 3 februari 1999, ECLI:NL:RBAMS:1999:AB8317, *NJ* 1999/621
Rb. Den Haag 12 juli 2000, ECLI:NL:RBGR:2000:AK4345, *VR* 2001/20
m.nt. A.J. Akkermans
Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453, *NJ* 2004/205
Rb. Arnhem 23 februari 2005, ECLI:NL:RBARN:2005:AT2447
Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7382
Rb. Utrecht 10 januari 2007, ECLI:NL:RBUTR:2007:AZ6197
Rb. Amsterdam 11 juli 2007, *JA* 2007/145
Rb. Haarlem 11 november 2009, ECLI:NL:RBHAA:2009:BK3259
Rb. Haarlem 11 november 2009, ECLI:NL:RBHAA:2009:BK3267
Rb. Rotterdam 17 maart 2010, ECLI:NL:RBROT:2010:BL8825
Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011/125
Rb. Arnhem 28 juli 2010, ECLI:NL:RBARN:BN3376
Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631
Rb. Rotterdam 2 maart 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BP9372
Rb. Maastricht 19 oktober 2011, ECLI:NL:RBMAA:2011:4905
Rb. Rotterdam 23 november 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BU9541
Rb. Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533
Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, *NJF* 2013/11
Rb. Den Haag 2 juli 2013, *JA* 2013/19 m.nt. R.P. Wijne
Rb. Den Haag 23 juli 2013, ECLI:NL:RBDHA:2013:9278, *JA* 2013/149 m.nt. R.P. Wijne
Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, *JA* 2014/50
m.nt. R.P. Wijne

Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, RAV 2015/100
Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212

Geschillencommissie Ziekenhuizen

Geschillencommissie Ziekenhuizen, 27 februari 2001, *TvGR* 2002/29
Geschillencommissie Ziekenhuizen 23 maart 2006, *TvC* 2007-3, p. 91-92

België

Hof van cassatie 7 december 1973, RW 1973-1974, p. 1597 (*Stuwadoorsarrest*)

Hof van beroep Brussel 24 september 1992, *Tijdschrift voor gezondheidsrecht (België)*,
1998-1999, p. 51-53

Hof van beroep Gent 4 mei 1995, *Tijdschrift voor gezondheidsrecht (België)*,
1998-1999, p. 53-55

Hof van beroep Antwerpen 19 maart 2012, *Tijdschrift voor gezondheidsrecht (België)*,
2014-2015, p. 29-33

Rechtbank Gent 16 april 2007, *Tijdschrift voor gezondheidsrecht (België)*,
2007-2008, p. 370-375

Duitsland

Bundesgerichtshof 11 oktober 1977, *JuristenZeitung* 1978-8, p. 275-278

Bundesgerichtshof 9 april 2015, Verzoek om een prejudiciële beslissing,
ingediend 13 mei 2015, HvJ EU zaaknr. C-219/15

Oberlandesgericht Zweibrücken 30 januari 2014, zaaknr. 4 U 66/13

Oberlandesgericht Saarbrücken 12 november 2014, zaaknr. 1 U 90/13

Landgericht Berlin 9 december 2008, zaaknr. 5 O 467/07

Landgericht Karlsruhe 8 februari 2013, zaaknr. 7 O 94/12

Landgericht Frankenthal 14 maart 2013, zaaknr. 6 O 304/12

Landgericht Karlsruhe 29 mei 2013, zaaknr. 8 O 260/12

Landgericht Nürnberg-Fürth 25 september 2013, zaaknr. 11 O 3900/13

Landgericht München I 11 december 2013, zaaknr. 9 O 10603/12

Frankrijk

Cour d'appel d'Aix-en-Provence 2 juli 2015

Tribunal de Commerce de Toulon 14 november 2013, rolnr. 2011F00517, p. 142

PARLEMENTAIRE STUKKEN

Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3

Kamerstukken II 2011/12, 32 805, nr. 18

BIJLAGE

Stroomdiagram voor het vaststellen van de van toepassing zijnde wettelijke bepalingen, uitgaande van een bepaalde feitelijke situatie.

Verantwoording

Dit stroomdiagram is gebaseerd op de inhoud van de hoofdstukken 2, 3 en 4 van de thesis. De inzichten en opinies, ontwikkeld in hoofdstuk 5, zijn hierin niet verwerkt.

Toelichting

In principe wordt het stroomdiagram, voor een bepaalde feitelijke situatie, één maal doorlopen.

Begin bij de 'ovaal' met START. De 'ruiten' bevatten vragen, die met ja of nee beantwoord kunnen worden. Afhankelijk van het antwoord, wordt de corresponderende lijn gevolgd naar een volgend element. De 'connectoren' (kleine cirkels met de letters A .. I) duiden aan dat de lijn vervolgt bij een corresponderende 'connector', die zich op een volgende pagina bevindt.

Het volgende element kan opnieuw een 'ruit' zijn met een vraag, dan wel een rechthoek waarin één of meer wetsartikelen vermeld zijn, die op de betreffende situatie van toepassing zijn.

Elke rechthoek heeft ook een 'uitgaande lijn', die mogelijk - al dan niet via één of meer nieuwe vragen - naar additionele van toepassing zijnde wetsartikelen leidt. Zodra de 'ovaal' EINDE is bereikt, zijn alle wetsartikelen die op de gegeven situatie van toepassing zijn, geïdentificeerd.

Voorbeeld

Een patiënt, in bewusteloze toestand via de Spoedeisende Hulp opgenomen, loopt tijdens een operatie hersenschade op als gevolg van zuurstoftekort, ontstaan door een defect anesthesietoestel. Uit onderzoek is gebleken dat het defect veroorzaakt werd door ondeskundig onderhoud door een technicus in dienst van het ziekenhuis. De vervaldatum voor het volgend onderhoud, voor de gebruiker kenbaar door een sticker op het apparaat, was nog niet bereikt. De protocollair voorgeschreven functietest was door de gebruiker correct uitgevoerd met goed resultaat.

Start op de eerste pagina.

1. Medisch hulpmiddel is gebrekkig? Ja
2. Medisch hulpmiddel is afgeleverde zaak? Nee
3. Gebrek is door deskundige gebruiker te onderkennen? Nee
4. Patiënt heeft hulpmiddel zelf gekozen? Nee
5. Gebrek bestond al op tijdstip dat het medisch hulpmiddel in het verkeer werd gebracht? Nee

Via 'connector' D naar de volgende vraag.

6. Geneeskundige behandelingsovereenkomst? Nee
7. Overeenkomst voor verpleging en verzorging? Nee
8. Gebrek ontstaan door schuld ziekenhuis? Ja

-> Ziekenhuis is aansprakelijk op grond van art. 6:162 BW (schending zorgplicht)

-> Ziekenhuis is aansprakelijk op grond van art. 6:173 BW (bezitter)

-> Ziekenhuis is aansprakelijk op grond van art. 6:181 BW (bedrijfsmatig gebruiker)











